

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIŲ SANTRAUKA

Neberegistruotas vaistinis preparatas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Budesonide/Formoterol Teva 160 mikrogramų / 4,5 mikrogramo įkvepiamieji milteliai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje suvartojamojoje dozėje (iš Spiromax kandiklio įsiurbtoje dozėje) yra 160 mikrogramų budezonido ir 4,5 mikrogramo formoterolio fumarato dihidrato.

Tai prilygsta išmatuotai 200 mikrogramų budezonido ir 6 mikrogramų formoterolio fumarato dihidrato dozei.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

Kiekvienoje dozėje yra maždaug 5 miligramai laktozės (monohidrato pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Įkvepiamieji milteliai.

Balti milteliai.

Baltas inhaliatorius su pusiau skaidriu vyšniniu kandiklio dangteliu.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Budesonide/Formoterol Teva yra skirtas tik 18 metų amžiaus ir vyresniems suaugusiesiems.

Astma

Budesonide/Formoterol Teva yra skirtas reguliariam astmos gydymui, kai tinka vartoti įkvepiamojo kortikosteroido ir ilgo veikimo β_2 -adrenoceptorių agonisto derinį:

- pacientams, kurių liga nėra tinkamai kontroliuojama įkvepiamaisiais kortikosteroidais ir pagal poreikį vartojamais trumpo veikimo β_2 -adrenoceptorių agonistais; arba
- pacientams, kurių liga jau tinkamai kontroliuojama kartu vartojamais įkvepiamaisiais kortikosteroidais ir ilgo veikimo β_2 -adrenoceptorių agonistais.

Lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL)

Pacientų, sergančių sunkia LOPL ($FEV_1 < 50$ % numatytos normalios vertės), kuriems buvę kartotinių paūmėjimų ir yra reikšmingų simptomų, nepaisant reguliaraus gydymo ilgo veikimo bronchus plečiančiais vaistiniaisiais preparatais, simptominis gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Budesonide/Formoterol Teva skirtas tik 18 metų amžiaus ir vyresniems suaugusiems. Budesonide/Formoterol Teva netinka vartoti 12 metų amžiaus ir jaunesniems vaikams arba paaugliams nuo 13 iki 17 metų amžiaus.

Dozavimas

Astma

Budesonide/Formoterol Teva nenumatytas pradinei astmos kontrolei.

Budesonide/Formoterol Teva netinka gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems tik lengvos formos astma, kuri nėra pakankamai kontroliuojama įkvepiamaisiais kortikosteroidais ir pagal poreikį vartojamais trumpo veikimo β_2 -adrenoceptorių agonistais.

Budesonide/Formoterol Teva dozavimas yra individualus ir turi būti parenkamas pagal ligos sunkumą. Į tai turi būti atsižvelgiama ne tik pradedant gydymą vaistinių preparatų deriniu, bet ir koreguojant palaikomąją dozę. Jeigu konkrečiam pacientui reikia dozių derinio, kuris skiriasi nuo esančio derinio inhaliatoriuje, turi būti paskirtos atitinkamos β_2 -adrenoceptorių agonistų ir (arba) kortikosteroidų dozės iš atskirų inhaliatorių.

Kai astmos simptomai kontroliuojami, galima apsvarstyti galimybę palaipsniui sumažinti Budesonide/Formoterol Teva dozę. Vaistus skiriantis sveikatos priežiūros specialistas turi reguliariai pakartotinai įvertinti pacientus, kad Budesonide/Formoterol Teva dozė išliktų optimali. Dozė turi būti laipsniškai mažinama iki mažiausios, kuriai esant veiksmingai kontroliuojami simptomai.

Kai reikia sumažinti dozę iki mažesnės nei galima Budesonide/Formoterol Teva, būtina pereiti prie alternatyvaus pastovios dozės budesonido ir formoterolio fumarato derinio, kuriame yra mažesnė įkvepiamojo kortikosteroido dozė. Kai mažiausia rekomenduojama dozė palaikoma ilgalaikė simptomų kontrolė, kitas žingsnis gali būti pabandyti vartoti vien įkvepiamąjį kortikosteroidą.

Paprastai būna taip, kad, ėmus kontroliuoti simptomus dviejų mažesnio stiprumo preparato dozių per parą režimu, iki mažesnės veiksmingos dozės gali būti laipsniškai mažinama skiriant vieną dozę kartą per parą, kai skiriančiojo gydytojo nuomone, ligą toliau kontroliuoti geriau ilgalaikio veikimo bronchus plečiančiu vaistiniu preparatu, o ne gydymu vienu įkvepiamuoju kortikosteroidu.

Budesonide/Formoterol Teva vartojamas reguliariam palaikomajam gydymui kartu su atskiru greito veikimo bronchus plečiančio vaistinio preparato inhaliatoriumi.

Pacientams reikia patarti visuomet turėti su savimi atskirą greito veikimo bronchus plečiančio vaistinio preparato inhaliatorių, jei prireiktų skubios pagalbos.

Rekomenduojamos dozės:

Suaugusiems (18 metų ir vyresniems): 1–2 įkvėpimai du kartus per parą. Kai kuriems pacientams gali prireikti iki 4 įkvėpimų du kartus per parą.

Padažnėjęs greito veikimo bronchus plečiančio vaistinio preparato vartojimas rodo būklės pablogėjimą ir duoda pagrindą astmos gydymo peržiūrėjimui.

Lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL)

Rekomenduojamos dozės:

Suaugusiems (18 metų ir vyresniems): 2 įkvėpimai du kartus per parą.

Ypatingos populiacijos

Senyvo amžiaus pacientai (≥ 65 metų)

Senyviems pacientams ypatingų dozavimo reikalavimų nėra.

Pacientai, kurių inkstų arba kepenų funkcija sutrikusi

Neturima duomenų apie budezonido ir formoterolio fumarato dihidrato pastovios dozės derinio vartojimą pacientams, kurių inkstų arba kepenų funkcija sutrikusi. Kadangi budezonidas ir formoterolis pirmiausiai eliminuojami metabolizmo kepenyse būdu, didesnio poveikio galima tikėtis pacientams, kuriems yra sunki kepenų cirozė.

Vaikų populiacija

Budesonide/Formoterol Teva saugumas ir veiksmingumas 12 metų ir jaunesniems vaikams ir 13–17 metų amžiaus paaugliams dar neiširtas. Duomenų nėra.

Šio vaistinio preparato nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams.

Vartojimo metodas

Įkvėpti.

Spiromax yra kvėpavimu aktyvinamas, įkvėpimo oro srautu valdomas inhaliatorius. Tai reiškia, kad veikliosios medžiagos patenka į kvėpavimo takus pacientui įkvėpiant per kandiklį. Įrodyta, kad vidutinės ir sunkios formos astma sergantys pacientai įkvėpdami gali sukelti pakankamai stiprų oro srautą gydomajai dozei iš *Spiromax* įsiurbti (žr. 5.1 skyrių).

Budesonide/Formoterol Teva turi būti vartojamas taisyklingai, kad gydymas būtų veiksmingas. Todėl pacientai turi būti informuoti, kad reikia atidžiai perskaityti pakuotės lapelį ir laikytis jame pateiktų vartojimo instrukcijų.

Budesonide/Formoterol Teva vartojamas trimis paprastais veiksmais: atidaryti, įkvėpti ir uždaryti. Jie aprašyti toliau.

Atidaryti: laikykite *Spiromax* kandiklį dangteliu į apačią ir atidarykite kandiklio dangtelį nulenkdami jį žemyn iki galo, kol pasigirs spragtelėjimas.

Įkvėpti: įstatykite kandiklį tarp dantų ir sučiaupkite lūpas aplink jį; nekratykite inhaliatoriaus kandiklio. Stipriai ir giliai įkvėpkite pro kandiklį. Ištraukite *Spiromax* iš burnos ir sulaukykite kvėpavimą 10 sekundžių, arba tol, kol pacientui patogiu.

Uždaryti: lėtai iškvėpkite ir uždarykite kandiklio dangtelį.

Taip pat svarbu informuoti pacientus nekratyti inhaliatoriaus prieš vartojimą, neiškvėpti per *Spiromax* ir neuždengti oro angų įkvėpimo metu.

Be to, pacientai turi būti informuoti, kad po įkvėpimo reikia praskalauti savo burną vandeniu (žr. 4.4 skyrių).

Vartojant Budesonide/Formoterol Teva pacientai gali jausti pagalbinės medžiagos laktozės skonį.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Bendrieji

Rekomenduojama gydymą nutraukti palaipsniui mažinant dozę, o ne staiga.

Jei pacientams gydymas pasirodo neveiksmingas arba reikia viršyti didžiausią rekomenduojamą Budesonide/Formoterol Teva dozę, reikia kreiptis pagalbos į medikus (žr. 4.2 skyrių). Staigus ir progresuojantis astmos arba LOPL kontrolės sumažėjimas gali kelti pavojų gyvybei ir pacientui būtinas skubus sveikatos patikrinimas. Tokiu atveju reikia apsvarstyti, ar padidinti gydymą kortikosteroidais, pvz., taikyti geriamųjų kortikosteroidų kursą, arba gydyti antibiotikais, jei yra infekcija.

Pacientus reikia perspėti, kad jie visada su savimi turėtų skubios pagalbos inhaliatorių.

Pacientams reikia priminti vartoti palaikomasias Budesonide/Formoterol Teva dozes, kaip nurodyta, net nepasireiškiant simptomams. Profilaktinis Budesonide/Formoterol Teva vartojimas, pvz., prieš mankštinantis, netyrinėtas. Tam profilaktiškai, pvz., prieš mankštinantis, reikėtų vartoti atskirą greito veikimo bronchus plečiantį vaistinį preparatą.

Astmos simptomai

Vaistus skiriantis sveikatos priežiūros specialistas turi reguliariai pakartotinai įvertinti pacientus, kad Budesonide/Formoterol Teva dozė išliktų optimali. Dozė turi būti laipsniškai mažinama iki mažiausios, kuriai esant veiksmingai kontroliuojami simptomai. Kai astmos simptomai kontroliuojami, galima apsvarstyti galimybę palaipsniui sumažinti Budesonide/Formoterol Teva dozę. Kai reikia sumažinti dozę iki mažesnės nei galima Budesonide/Formoterol Teva, būtina pereiti prie alternatyvaus pastovios dozės budesonido ir formoterolio fumarato derinio, kuriame yra mažesnė įkvepiamojo kortikosteroido dozė.

Mažinant gydomąją dozę svarbu reguliariai tikrinti pacientus.

Pacientai turi nepradėti vartoti Budesonide/Formoterol Teva paūmėjimo metu arba jeigu jiems yra reikšmingas astmos pasunkėjimas ar ūminis pablogėjimas.

Gydant Budesonide/Formoterol Teva galimos sunkios su astma susijusios nepageidaujamos reakcijos ir paūmėjimai. Jei pradėjus vartoti Budesonide/Formoterol Teva astmos simptomai tebėra nekontroliuojami arba pablogėja, pacientų reikia prašyti toliau tęsti gydymą, bet kreiptis medicininės pagalbos.

Galimas paradoksinis bronchų spazmas su betarpišku švokštimo ir dusulio padidėjimu po dozės suvartojimo. Jei pacientas patiria paradoksinį bronchų spazmą, reikia iškart nustoti vartoti Budesonide/Formoterol Teva, pacientas turi būti ištirtas ir, jei reikia, turi būti skiriamas alternatyvus gydymas. Paradoksinis bronchų spazmas reaguoja į greito veikimo įkvepiamąjį bronchus plečiantį vaistinį preparatą ir turi būti nedelsiant gydomas (žr. 4.8 skyrių).

Sisteminis poveikis

Sisteminis poveikis gali pasireikšti vartojant bet kurį įkvepiamąjį kortikosteroidą, ypač didelėmis dozėmis, paskirtomis vartoti ilgais periodais. Šio poveikio tikimybė gydant įkvepiamaisiais žymiai mažesnė, nei geriamaisiais kortikosteroidais.

Galimas sisteminis poveikis: Kušingo sindromas, kušingoidiniai požymiai, antinksčių slopinimas, augimo sulėtėjimas vaikams ir paaugliams, kaulų mineralų tankio sumažėjimas, katarakta ir glaukoma, ir rečiau – įvairūs psichologiniai ar elgsenos reiškiniai, įskaitant psichomotorinį hiperaktyvumą, miego sutrikimus, nerimą, depresiją ar agresiją (ypač vaikams) (žr. 4.8 skyrių).

Rekomenduojama, kad ilgai įkvepiamaisiais kortikosteroidais gydomų vaikų ūgis būtų reguliariai matuojamas. Augimui sulėtėjus, jeigu įmanoma, reikia iš naujo įvertinti gydymą siekiant sumažinti įkvepiamojo kortikosteroido dozę iki mažiausios, kuri veiksmingai palaiko astmos kontrolę. Reikia kruopščiai įvertinti palankaus gydymo kortikosteroidu naudos ir galimo augimo sulėtėjimo rizikos santykį. Be to, svarstyti, ar vaiką tikslinga nukreipti pediatro–kvėpavimo takų ligų specialisto konsultacijai.

Ilgalaikių tyrimų duomenimis, kurių turima nedaug, dauguma įkvepiamuoju budezonidu gydomų vaikų ir paauglių užauga normalaus ūgio. Vis dėlto pastebėtas nedidelis, bet trumpalaikis, jų augimo sulėtėjimas (maždaug 1 cm) pradėjus vartoti šį vaistą. Tai dažniausiai pasireiškia per pirmuosius gydymo metus.

Poveikis kaulų tankiui

Reikia atsižvelgti į galimą poveikį kaulų tankiui, ypač ilgą laiką dideles dozes vartojantiems pacientams, turintiems kitų osteoporozės rizikos veiksnių.

Ilgalaikiai įkvepiamojo budezonido vartojimo vaikams (vidutinė išmatuota paros dozė buvo 400 mikrogramų) ir suaugusiesiems (išmatuota paros dozė buvo 800 mikrogramų) tyrimai reikšmingo vaistinio preparato poveikio kaulų mineraliniam tankiui neparodė. Informacijos apie didesnių pastovios dozės budezonido / formoterolio fumarato dihidrato derinių poveikį nėra.

Antinksčių funkcija

Jei yra kokių nors priežasčių manyti, kad antinksčių funkcijai pakenkė ankstesnis sisteminis gydymas steroidais, pervedant pacientus į gydymą pastovios dozės budezonido / formoterolio fumarato deriniu reikia laikytis atsargumo.

Gydymo įkvepiamuoju budezonidu nauda paprastai sumažina iki minimumo geriamųjų steroidų poreikį, tačiau nuo geriamųjų steroidų pereinantems pacientams ilgą laiką gali išlikti sumažėjusio antinksčių funkcijos rezervo rizika. Nutraukus gydymą geriamaisiais kortikosteroidais atsigavimas gali trukti ilgą laiką, todėl nuo geriamųjų steroidų priklausantiems pacientams, perėjusiems prie gydymo įkvepiamuoju budezonidu, gali tam tikrą ilgą laiką išlikti susilpnėjusios antinksčių funkcijos rizika. Tokiomis aplinkybėmis reikia reguliariai stebėti pagumburio-hipofizės-antinksčių (angl. hypothalamic-pituitary-adrenocortical - HPA) ašies funkciją.

Didelės kortikosteroidų dozės

Užsitęsęs gydymas didelėmis įkvepiamųjų kortikosteroidų dozėmis, ypač didesnėmis už rekomenduojamas, taip pat gali sukelti kliniškai reikšmingą antinksčių slopinimą. Todėl reikėtų apsvarstyti papildomos sisteminio veikimo kortikosteroidų priedangos reikalingumą streso laikotarpiais, pvz., esant sunkioms infekcijoms arba planinių chirurginių operacijų metu. Staigus steroidų dozės sumažinimas gali sukelti ūminę antinksčių krizę. Ūminės antinksčių krizės simptomai ir požymiai gali būti iš dalies neaiškūs, bet tai gali būti anoreksija, pilvo skausmas, svorio netekimas, nuovargis, galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, sąmonės aptemimas, traukuliai, hipotenzija ir hipoglikemija.

Gydymas papildomais sisteminio veikimo steroidais arba įkvepiamuoju budezonidu neturi būti nutrauktas staigiai.

Perėjimas nuo gydymo geriamuoju vaistiniu preparatu

Pereinant nuo gydymo geriamuoju vaistiniu preparatu prie gydymo pastovios dozės budezonido / formoterolio fumarato deriniu, paprastai patiriamas mažesnis sisteminis steroidų poveikis, kuris gali pasireikšti alerginių arba artritinių simptomų pavidalu, tokiu, kaip rinitas, egzema ir raumenų bei sąnarių skausmas. Turi būti pradėtas specifinis šių būklių gydymas.. Jei retkarčiais pasireikštų tokie simptomai, kaip nuovargis, galvos skausmas, pykinimas ir vėmimas, reikia įtarti bendrąjį

gliukokortikosteroidų nepakankamumą. Šiais atvejais kartais būtina laikinai padidinti geriamųjų gliukokortikosteroidų dozę.

Burnos infekcijos

Kad sumažinti iki minimumo burnos ir ryklės kandidozės infekcijos riziką, pacientams turi būti nurodyta po dozės įkvėpimo praskalauti burną vandeniu. Jei atsiranda burnos ir ryklės išbėrimas, pacientai taip pat turi praskalauti savo burną vandeniu po inhaliacijų, atliekamų pagal poreikį.

Pneumonija LOPL sergantiems pacientams

Nustatyta, kad LOPL sergantiems pacientams, kurie vartoja inhaliacinių kortikosteroidų, dažniau pasireiškia pneumonija, įskaitant pneumoniją, reikalaujančią gydymo į ligoninę. Yra tam tikrų pneumonijos rizikos didėjimo didinant steroido dozę įrodymų, tačiau remiantis visų klinikinių tyrimų duomenimis tokios išvados daryti negalima.

Taip pat nėra įtikinamų klinikinių įrodymų, kurie leistų daryti išvadą dėl nevienodo pneumonijos rizikos dydžio vartojant skirtingų inhaliacinių kortikosteroidų grupės vaistinių preparatų.

Gydytojai turi būti atidūs dėl galimo pneumonijos išsivystymo LOPL sergantiems pacientams, kadangi tokių infekcijų klinikiniai požymiai iš dalies sutampa su LOPL paūmėjimo simptomais.

Pneumonijos rizikos faktoriai LOPL sergantiems pacientams yra esamas rūkymas, vyresnis amžius, mažas kūno masės indeksas (KMI) ir sunki LOPL.

Sąveika su kitais vaistiniaisiais preparatais

Reikia vengti kartu gydyti itrakonazolu, ritonaviru ar kitais stipriais CYP3A4 inhibitoriais (žr. 4.5 skyrių). Jei tai neįmanoma, tarp sąveikaujančių vaistinių preparatų vartojimo turi būti kuo ilgesnis laiko intervalas. Stiprius CYP3A4 inhibitorius vartojantiems pacientams pastovios dozės budezonido / formoterolio fumarato derinys yra nerekomenduojamas..

Perspėjimas dėl tam tikrų ligų

Pastovios dozės budezonido ir formoterolio fumarato dihidrato derinys turi būti atsargiai skiriamas pacientams, kuriems yra tirotoksikozė, feochromocitoma, cukrinis diabetas, neišgydyta hipokalemija, hipertrofinė obstrukcinė kardiomiopatija, idiopatinė povožtuvinė aortos stenozė, sunki hipertenzija, aneurizma arba kita sunki širdies ir kraujagyslių sistemos liga, pvz., išemine širdies liga, tachiaritmija ar sunkus širdies nepakankamumas.

Jei pailgėjęs koreguotas QT intervalas, šio vaistinio preparato skiriama atsargiai. Formoterolis gali sukelti koreguoto QT intervalo pailgėjimą.

Nustačius, kad pacientas serga aktyvia ar latentine plaučių tuberkulioze, grybeline arba virusine kvėpavimo takų infekcija, reikia iš naujo apsvarstyti būtinybę vartoti įkvepiamąjį kortikosteroidą ir jo dozę.

Diabetu sergantiems pacientams reikia apsvarstyti papildomų gliukozės kraujyje kontrolės priemonių būtinybę.

β₂-adrenoreceptorių agonistai

Didelės β₂-adrenoreceptorių agonistų dozės gali sukelti galimai pavojingą hipokalemiją. Galimą β₂-adrenoreceptorių agonistų hipokaleminį poveikį gali stiprinti kartu su β₂-adrenoreceptorių agonistais

vartojami hipokalemiją galintys sukelti ar pasunkinti vaistiniai preparatai, pvz., ksantino dariniai, steroidai ir diuretikai.

Gydant β_2 -adrenoceptorių agonistais gali padidėti insulino, laisvų riebalų rūgščių, glicerolio ir ketoninių kūnų kiekis kraujyje.

Ypatingas atsargumas rekomenduojamas nestabiliosios astmos su kintamu palengvinamųjų bronchus plečiančių vaistinių preparatų vartojimu, ištikus sunkiam ūminiam astmos priepuoliui (nes pavojus gali didinti hipoksija) ir kitais atvejais, kai padidėjusi hipokalemijos tikimybė. Tokių atvejų metu rekomenduojama stebėti kalio koncentraciją serume.

Pagalbinės medžiagos

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra laktozės. Šio vaisto vartoti negalima pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, Lapp laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija. Pagalbinėje medžiagoje laktozėje yra nedidelis kiekis pieno baltymų, kurie gali sukelti alerginę reakciją.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Farmakokinetinė sąveika

Stiprūs CYP3A4 inhibitoriai (pvz., ketokonazolas, itrakonazolas, vorikonazolas, posakonazolas, klaritromicinas, telitromicinas, nefazodonas ir ŽIV proteazės inhibitoriai) gali labai padidinti budesonido kiekį plazmoje ir reikia vengti juos vartoti kartu su šiuo preparatu. Jei tai neįmanoma, turi būti kuo ilgesnis laiko intervalas tarp inhibitoriaus ir budesonido vartojimo (žr. 4.4 skyrių).

Stiprus CYP3A4 inhibitorius ketokonazolas, vartojant 200 mg kartą per parą, kartu per burną vartojamo budesonido (viena 3 mg dozė) kiekį plazmoje vidutiniškai padidino šešis kartus. Kai ketokonazolas vartotas praėjus 12 valandų po budesonido, koncentracija vidutiniškai padidėdavo tik tris kartus. Tai rodo, kad vartojant su didesne pertrauka gali būti sumažinamas koncentracijos padidėjimas plazmoje. Riboti duomenys apie šią sąveiką su didele įkvepiamojo budesonido doze rodo, kad žymus koncentracijos kraujo plazmoje padidėjimas (vidutiniškai keturis kartus) gali atsirasti, jei kartu su įkvepiamuoju budesonidu (vienkartinė 1000 mikrogramų dozė) kartą per dieną vartojama 200 mg itrakonazolo dozė.

Farmakodinaminė sąveika

β -adrenerginiai blokatoriai gali susilpninti arba nuslopinti formoterolio poveikį. Todėl pastovios dozės budesonido ir formoterolio fumarato dihidrato derinys neturi būti skiriamas kartu su β -adrenerginiais blokatoriais (įskaitant akių lašus), nebent tam yra svarių priežasčių.

Vartojant kartu su chinidinu, dizopiramidu, prokainamidu, fenotiaziniais, antihistaminiais vaistiniais preparatais (terfenadinu), monoaminooksidazės inhibitoriais ir tricikliais antidepresantais gali pailgėti koreguotas QT intervalas ir padidėti skilvelių aritmijos rizika.

Be to, L-Dopa, L-tiroksinas, oksitocinas ir alkoholis gali pabloginti širdies toleranciją β_2 -simpatikomimetiniams vaistiniams preparatams.

Vartojimas kartu su monoaminooksidazės inhibitoriais, įskaitant vaistinius preparatus su panašiomis savybėmis, tokius, kaip furazolidonas ir prokarbazinas,, gali pagreitinti hipertenzines reakcijas.

Ši vaistinių preparatų vartojantiems pacientams atliekant nejautrą halogenintais angliavandeniliais, padidėja aritmijos pavojus.

Vartojant kartu su kitais β -adrenerginiais ir anticholinerginiais vaistiniais preparatais, bronchus plečiantis poveikis gali būti suminis.

Širdies glikozidais gydomiems pacientams dėl hipokalemijos gali padidėti polinkis aritmijoms.

Budezonido ir formoterolio sąveikos su bet koku kitu vaistiniu preparatu, vartojamu astmai gydyti, nepastebėta.

Vaikų populiacija

Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių duomenų apie pastovios dozės budezonido ir formoterolio fumarato dihidrato derinio arba kartu vartojamų formoterolio ir budezonido poveikį nėštumo laikotarpiu nėra. Žiurkių embriono ir vaisiaus vystymosi tyrimo duomenys parodė, kad derinys jokių papildomo poveikio požymių nesukelia.

Pakankamų duomenų apie formoterolio vartojimą nėščiosioms nėra. Tiriant poveikį gyvūnų reprodukcijai pastebėta, kad esant labai didelei sistemei ekspozicijai formoterolis sukelia nepageidaujamų reakcijų (žr. 5.3 skyrių).

Stebint maždaug 2000 nėščių moterų gauti duomenys rodo, kad ikvėpiamasis budezonidas nedidina apsigimimų rizikos. Tyrimai su gyvūnais parodė, kad gliukokortikosteroidai sukelia apsigimimų (žr. 5.3 skyrių), tačiau žmonėms, vartojantiems šį vaistinį preparatą rekomenduojamomis dozėmis, tai neturėtų būti reikšminga.

Be to, tyrimai su gyvūnais parodė, kad prenataliniu laikotarpiu esantis gliukokortikosteroidų perteklius (esant mažesnei ekspozicijai, negu ekspozicija teratogeninių dozių diapazone) didina vaisiaus augimo sulėtėjimo, širdies ir kraujagyslių ligų (suaugus), negrįžtamų gliukokortikosteroidų receptorių tankio, neuromediatorių apykaitos ir elgesio pokyčių riziką.

Nėščioms moterims pastovios dozės budezonido ir formoterolio fumarato dihidrato derinys turi būti skiriamas tik įsitikinus, kad nauda yra didesnė už galimą riziką. Turi būti vartojama mažiausia veiksminga budezonido dozė, reikalinga pakankamai astmos kontrolei palaikyti.

Žindymas

Budezonidas išskiriamas su pienu. Tačiau skiriant terapines dozes jokio poveikio žindomam kūdikiui nesitikima. Nežinoma, ar formoterolis patenka į žindančios moters pieną. Nedidelis formoterolio kiekis aptiktas žiurkių patelių piene. Pastovios dozės budezonido ir formoterolio fumarato dihidrato derinį skirti žindančioms moterims galima tik tada, jei numatoma nauda motinai yra didesnė už galimą riziką kūdikiui.

Vaisingumas

Duomenų apie vaisingumą nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Budesonide/Formoterol Teva gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Kadangi Budesonide/Formoterol Teva sudėtyje yra budesonido ir formoterolio, todėl jį vartojant gali pasireikšti tokio pat pobūdžio nepageidaujamų reakcijų kaip šias veikliąsias medžiagas vartojant atskirai. Abi medžiagas vartojant kartu, nepageidaujamų reakcijų padažnėjimo nepastebėta.

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos yra pagal β_2 -adrenoreceptorių agonistų farmakologines savybes nuspėjamos nepageidaujamos reakcijos, pvz., drebulys ir palpitacija. Jos paprastai būna lengvos ir per kelias gydymo dienas išnyksta. 3 metų trukmės klinikiniame tyrime, kurio metu budesonidą vartojo sergantieji LOPL, odos kraujosruvos ir pneumonija pasireiškė atitinkamai 10 % ir 6 % dažnumu, palyginus su 4 % ir 3 % placebo grupėje (atitinkamai $p < 0,001$ ir $p < 0,01$).

Budesonide/Formoterol Teva nerekomenduojamas vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams (žr. 4.2 skyrių).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau pateiktos su budesonidu arba formoteroliu siejamos nepageidaujamos reakcijos, išvardytos pagal organų sistemų klasę ir pasireiškimo dažnumą. Nepageidaujamo poveikio atvejų dažnis apibūdinamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$); dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$); reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$); labai reti ($< 1/10\,000$) ir dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Organų sistemos klasė	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Infekcijos ir infestacijos	Dažni	Gerklės ir ryklės kandidozės infekcijos, pneumonija (LOPL sergantiems pacientams)
Imuninės sistemos sutrikimai	Reti	Betarpiškai arba vėliau pasireiškiančios padidėjusio jautrumo reakcijos, pvz., egzantema, urtikarija, niežulys, dermatitas, angioedema ir anafilaksinė reakcija
Endokrininės sistemos sutrikimai	Labai reti	Kušingo sindromas, antinksčių slopinimas, augimo sulėtėjimas, kaulų mineralinio tankio sumažėjimas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Reti	Hipokalemija
	Labai reti	Hiperglikemija
Psichikos sutrikimai:	Nedažni	Agresija, psichomotorinis hiperaktyvumas, nerimas, miego sutrikimai
	Labai reti	Depresija, elgsenos pokyčiai (daugiausia vaikams)
Nervų sistemos sutrikimai	Dažni	Galvos skausmas, drebulys
	Nedažni	Svaigulys
	Labai reti	Skonio sutrikimai
Akių sutrikimai	Labai reti	Katarakta ir glaukoma
Širdies sutrikimai	Dažni	Palpitacija
	Nedažni	Tachikardija
	Reti	Širdies aritmija, pvz., prieširdžių virpėjimas, supraventrikulinė tachikardija, ekstrasistolės
	Labai reti	Krūtinės angina. Koreguoto QT intervalo pailgėjimas
Kraujagyslių sutrikimai	Labai reti	Kraujospūdžio svyravimai
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Dažni	Nestiprus ryklės suerzinimas, kosulys, užkimimas
	Reti	Bronchų spazmas
	Labai reti	Paradoksinis bronchų spazmas
Virškinimo trakto sutrikimai	Nedažni	Pykinimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nedažni	Kraujosruvos
Skeleto, raumenų ir	Nedažni	Raumenų spazmai

jungiamojo audinio sutrikimai		
-------------------------------	--	--

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Gerklės ir ryklės kandidozės infekciją sukelia veikliosios medžiagos nuosėdos. Rizika sumažinama patariant pacientams po kiekvienos dozės praskalauti burną vandeniu. Gerklės ir ryklės kandidozės infekcija paprastai reaguoja į vietinį gydymą priešgrybeliniais preparatais, o įkvepiamųjų kortikosteroidų vartojimo nutraukti nereikia.

Paradoksinis bronchų spazmas gali pasitaikyti labai retai – mažiau kaip 1 iš 10 000 žmonių, tokiu atveju betarpiškai po dozės suvartojimo padidėja švokštimas ir dusulys. Paradoksinis bronchų spazmas reaguoja į greito veikimo įkvepiamąjį bronchus plečiantį vaistinių preparatą ir turi būti nedelsiant gydomas. Reikia iškart nustoti vartoti Budesonide/Formoterol Teva, pacientas turi būti ištirtas ir, jei reikia, pradedamas alternatyvus gydymas (žr. 4.4 skyrių).

Vartojant įkvepiamuosius kortikosteroidus galimas sisteminis poveikis, ypač paskyrus vartoti didelėmis dozėmis ilgą laiką. Šio poveikio tikimybė žymiai mažesnė, nei gydant geriamaisiais kortikosteroidais. Galimas sisteminis poveikis: Kušingo sindromas, kušingoidiniai požymiai, antinksčių slopinimas, augimo sulėtėjimas vaikams ir paaugliams, kaulų mineralinio tankio sumažėjimas, katarakta ir glaukoma. Taip pat gali padidėti imlumas infekcijoms ir pablogėti gebėjimas prisitaikyti prie streso. Poveikiai greičiausiai priklauso nuo dozės, ekspozicijos trukmės, kartu ar anksčiau vartoto steroido ekspozicijos ir asmens jautrumo.

Gydant β_2 -adrenoceptorių agonistais gali padidėti insulino, laisvų riebalų rūgščių, glicerolio ir ketoninių kūnų kiekis kraujyje.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**.

4.9 Perdozavimas

Perdozavus formoterolio tikriausiai pasireikštų β_2 -adrenoceptorių agonistams būdingas poveikis: drebulys, galvos skausmas ir palpitacija. Be to, pavieniais atvejais pasireiškė tachikardija, hiperglikemija, hipokalemija, koreguoto QT intervalo pailgėjimas, aritmija, pykinimas ir vėmimas. Gali prireikti palaikomojo ir simptominio gydymo. 90 mikrogramų dozė, per tris valandas suvartota ūminės bronchų obstrukcijos priepuolio ištiktų pacientų, nesukėlė susirūpinimo dėl saugumo.

Ūminis, net labai didelis, budesonido perdozavimas klinikinių problemų neturėtų sukelti. Šį vaistą vartojant ilgai didelėmis dozėmis gali pasireikšti sisteminis gliukokortikosteroidų poveikis, pvz., hiperkorticizmas ir antinksčių slopinimas.

Jei Budesonide/Formoterol Teva vartojimą tenka nutraukti dėl vaistinio preparato sudėtyje esančio formoterolio perdozavimo, reikia neužmiršti atitinkamo gydymo inhaliaciniu kortikosteroidu būtinybės.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo obstrukcinių kvėpavimo takų ligų, adrenerginiai ir kiti vaistai nuo obstrukcinių kvėpavimo takų ligų.

ATC kodas: R03AK07

Veikimo mechanizmas ir farmakodinaminis poveikis

Budesonide/Formoterol Teva sudėtyje yra formoterolio ir budesonido, kurie turi skirtingą veikimo mechanizmą ir sukelia suminį poveikį, pasireiškiantį astmos paūmėjimų suretėjimu. Savitos budesonido ir formoterolio savybės leidžia jų derinį naudoti palaikomajam ir palengvinamajam gydymui arba palaikomajam astmos gydymui. Abiejų medžiagų veikimo mechanizmai aprašyti toliau.

Budezonidas

Budezonidas yra gliukokortikosteroidas, kuris įkvėptas sukelia nuo dozės priklausomą uždegimą slopinantį poveikį kvėpavimo takuose, todėl palengvėja astmos simptomai ir ji rečiau paūmėja. Įkvėpamojo budesonido nepageidaujamas poveikis yra lengvesnis, negu sisteminio poveikio kortikosteroidų. Tikslus gliukokortikosteroidų sukeliama uždegimo slopinimo mechanizmas nežinomas.

Formoterolis

Formoterolis yra selektyvus β_2 -adrenoreceptorių agonistas, kuris įkvėptas greitai ir ilgam atpalaiduoja bronchų lygiuosius raumenis pacientams, sergantiems laikina kvėpavimo takų obstrukcija. Bronchus plečiantis poveikis priklauso nuo dozės ir pasireiškia per 1–3 minutes. Poveikio trukmė, įkvėpus vieną dozę, yra bent 12 valandų.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Astma

Palaikomas astmos gydymas budesonidu / formoteroliu

Su suaugusiais atlikti klinikiniai tyrimai parodė, kad kartu su budesonidu papildomai vartojant formoterolį, palengvėja astmos simptomai ir pagerėja plaučių funkcija, liga rečiau paūmėja.

Dviejų 12 savaičių trukmės tyrimų duomenimis, poveikis plaučių funkcijai toks pat, kaip kartu vartojamų atskirų budesonido ir formoterolio vaistinių preparatų, tačiau geresnis už atskirai vartojamo budesonido. Visų gydymo pogrupių pacientai kartu vartojo trumpo veikimo β_2 -adrenoreceptorių agonistą pagal poreikį. Požymių, kurie rodytų, kad astmą slopinantis poveikis ilgainiui silpnėja, nebuvo.

Buvo atlikti du 12 savaičių trukmės tyrimai, kuriuose 265 vaikai (6–11 metų) buvo gydomi budesonido / formoterolio palaikomąja doze (po du 80 mikrogramų / 4,5 mikrogramo įkvėpimus du kartus per parą) ir trumpo veikimo β_2 -adrenoreceptorių agonistu pagal poreikį. Abiejų tyrimų metu pagerėjo plaučių funkcija ir gydymas buvo gerai toleruojamas, palyginti su atitinkama vien tik budesonido doze.

Lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL)

Dviejuose 12 savaičių trukmės tyrimuose buvo vertinamas sergančiųjų sunkia LOPL poveikis plaučių funkcijai ir paūmėjimų dažniui (įvertinamiems pagal geriamųjų steroidų ir (arba) antibiotikų vartojimo kursus, ir (arba) paguldymus į ligoninę). Įtraukimo į tyrimą metu FEV₁ vidurkis buvo 36 % numatytos normalios vertės. Vidutinis paūmėjimų skaičius per metus (kaip apibrėžta pirmiau) gerokai sumažėjo vartojant budesonidą / formoterolį, palyginti su gydymu vien formoteroliu arba placebo (vidutinis dažnis buvo 1,4, palyginti su 1,8–1,9 placebo / formoterolio grupėje). Vidutinis dienų vienam pacientui skaičius, kai buvo vartojami geriamieji kortikosteroidai, per 12 mėnesių laikotarpį šiek tiek sumažėjo budesonido / formoterolio grupėje (7–8 dienos pacientui per metus, palyginti su 11–12 dienų

ir 9–12 dienų atitinkamai placebo ir formoterolio grupėse). Kalbant apie plaučių funkcijos parametrus, pvz., FEV₁, budesonidas / formoterolis nebuvo pranašesni už gydymą vien formoteroliu.

Didžiausias per Spiromax prietaisą įkvėpimo oro srauto greitis

Buvo atliktas vienas randomizuotas atvirojo gydymo placebo tyrimas su astma sergančiais vaikais ir paaugliais (6–17 metų), astma sergančiais suaugusiaisiais (18–45 metų), lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL) sergančiais suaugusiaisiais (> 50 metų) ir sveikais savanoriais (18–45 metų), skirtas įvertinti Spiromax didžiausią įkvėpimo oro srauto greitį (DĪOSG) ir kitus susijusius inhaliacijos parametrus po įkvėpimo iš Spiromax prietaiso (su placebo), palyginti su įkvėpimu iš jau rinkoje esančio daugiadozio sausų miltelių inhaliatoriaus (su placebo). Šiose tiriamųjų grupėse taip pat įvertintas sausų miltelių inhaliatoriaus įkvėpimo metodikos pagerinto apmokymo poveikis inhaliacijos greičiui ir apimčiai. Tyrimo duomenys parodė, kad nepriklausomai nuo amžiaus ar pagrindinės ligos sunkumo, astma sergantys vaikai, paaugliai ir suaugusieji, o taip pat ir LOPL sergantys pacientai, Spiromax prietaiso dėka galėjo pasiekti į rinkoje esančių daugiadozių sausų miltelių inhaliatorių panašius įkvėpimo oro srauto greičius. Astma arba LOPL sergančių pacientų pasiekiamas DĪOSG viršijo 60 l/min – oro srauto greitį, kuriam esant abu tirti prietaisai išskiria panašų vaistinio preparato kiekį į plaučius. Labai nedaugelio pacientų DĪOSG buvo mažesnis kaip 40 l/min; tokio dydžio DĪOSG neatrodė nulemtas amžiaus ar ligos sunkumo.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Nustatyta, kad pagal sisteminį poveikį pastovios dozės budesonido ir formoterolio derinys yra biologiškai lygiavertis atitinkamai budesonido ir formoterolio sisteminei ekspozicijai. Vis dėlto pastebėta, kad, vartojant pastovios dozės derinį, kortizolio sekrecija sumažėja šiek tiek labiau negu šio derinio komponentus vartojant atskirai. Manoma, kad šis skirtumas neturi poveikio klinikiniam saugumui.

Farmakokinetinę sąveiką tarp budesonido ir formoterolio rodančių duomenų nėra.

Atitinkamų medžiagų farmakokinetikos parametrai, vartojant pastovios dozės derinį, būna panašūs kaip atskirai pavartojus budesonido ir formoterolio. Pavartojus pastovios dozės derinį, plotas po budesonido koncentracijos kreive buvo šiek tiek didesnis, absorbcija – greitesnė, o maksimali koncentracija kraujyje – didesnė. Pavartojus pastovios dozės derinį maksimali formoterolio koncentracija plazmoje buvo panaši. Įkvėptas budesonidas greitai absorbuojamas ir didžiausia koncentracija plazmoje atsiranda per 30 minučių po įkvėpimo. Tyrimų metu, įkvėpus miltelinio inhaliatoriumi, plaučiuose nusėdavo vidutiniškai 32–44 % įkvėptos budesonido dozės. Sisteminis biologinis prieinamumas sudaro maždaug 49 % įkvėptos dozės. 6–16 metų vaikų ir paauglių plaučiuose nusėda maždaug tiek pat vaistinio preparato kaip ir suaugusiųjų, įkvėpusių tokią pačią dozę, tačiau nenustatyta, kokia koncentracija atsiranda jų kraujyje.

Įkvėptas formoterolis greitai absorbuojamas ir didžiausia koncentracija plazmoje atsiranda per 10 minučių po įkvėpimo. Tyrimų metu, įkvėpus miltelinio inhaliatoriumi, plaučiuose nusėdavo vidutiniškai 28–49 % įkvėptos formoterolio dozės. Sisteminis biologinis prieinamumas sudaro maždaug 61 % įkvėptos dozės.

Pasiskirstymas

Maždaug 50 % formoterolio ir 90 % budesonido prisijungia prie plazmos baltymų. Formoterolio pasiskirstymo tūris yra maždaug 4 l/kg, budesonido – 3 l/kg. Formoterolis inaktyvuojamas vykstant konjugacijos reakcijoms (susidaro aktyvūs O-demetilinti ir deformilinti metabolitai, tačiau daugiausia jų randama neaktyvių konjugatų pavidalu). Pirmojo prasiskverbimo per kepenis metu budesonidas ekstensyviai (maždaug 90 %) biologiškai transformuojamas į metabolitus, kurių gliukokortikoidinis aktyvumas mažas. Pagrindinių metabolitų – 6-beta-hidroksibudesonido ir 16-alfa-hidroksiprednizolono gliukokortikoidinis aktyvumas yra mažiau kaip 1 % analogiško budesonido

aktyvumo. Duomenų, rodančių metabolinę arba pasireiškiančią dėl ryšio su baltymais nutraukimo sąveiką tarp formoterolio ir budezonido, nėra.

Eliminacija

Didžiausia formoterolio dalis metabolizuojama kepenyse, o paskui pašalinama per inkstus. 8–13 % įkvėptos formoterolio dozės išskiriama su šlapimu nemetabolizuotos. Formoterolio sisteminis klirensas yra didelis (maždaug 1,4 l/min.), o terminalinis pusinis eliminacijos laikas – vidutiniškai 17 valandų.

Budezonidas eliminuojamas metabolizmo būdu, daugiausia – katalizuojant fermentui CYP3A4. Budezonido metabolitai nepakitę arba konjuguoti išskiriami su šlapimu. Šlapime randamas nepakitusio budezonido kiekis nereikšmingas. Budezonido sisteminis klirensas yra didelis (maždaug 1,2 l/min.), o vidutinis pusinis eliminacijos laikas plazmoje, pavartojus į veną, yra 4 valandos.

Santykis tarp farmakokinetikos ir farmakodinamikos

Budezonido ir formoterolio farmakokinetika vaikų ir inkstų nepakankamumu sergančių pacientų organizme nežinoma. Budezonido ir formoterolio ekspozicija kepenų liga sergantiems pacientams gali būti padidėjusi.

Budesonide/Formoterol Teva farmakokinetinis profilis

Farmakokinetiniuose tyrimuose su medžio anglies blokada ir be jos, Budesonide/Formoterol Teva buvo įvertintas lyginant su alteratyviu patvirtintu pastovios dozės derinio įkvėpiamu preparatu, kuriame yra tos pačios veikliosios medžiagos (budezonidas ir formoterolis), ir buvo įrodyta, kad jie lygiaverčiai tiek sisteminės ekspozicijos (saugumo), tiek nusėdimo plaučiuose (veiksmingumo) aspektais.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Tyrimų su gyvūnais metu pastebėtas formoterolio ir budezonido toksinis poveikis, juos vartojant kartu arba atskirai, yra perdėto farmakologinio aktyvumo pasekmė.

Tiriant poveikį gyvūnų reprodukcijai nustatyta, kad kortikosteroidai (pvz., budezonidas) sukelia apsigimimų (gomurio plyšį, skeleto anomalijas). Vis dėlto manoma, kad minėtų su gyvūnais atliktų tyrimų duomenys neturi reikšmės žmonėms, vartojantiems šį vaistinių preparatų rekomenduojamomis dozėmis. Tiriant formoterolio poveikį gyvūnų reprodukcijai, nustatytas šiek tiek sumažėjęs žiurkių patinų vaisingumas, esant didelei sistemei ekspozicijai, taip pat sumažėjęs implantacijų dažnis, pablogėjęs ankstyvasis postnatalinis išgyvenamumas ir mažesnis atsivestų jauniklių svoris, kai sisteminė ekspozicija gerokai didesnė už tą, kuri būna klinikinio vartojimo metu. Vis dėlto manoma, kad minėtų su gyvūnais atliktų tyrimų duomenys neturi reikšmės žmonėms.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozė monohidratas.

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

Atidarius folijos pakuotę: 6 mėnesiai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Nuėmus folijos pakuotę, laikyti kandiklio dangtelį uždarytą.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Inhaliatorius yra baltas su pusiau skaidriu vyšniniu kandiklio dangteliu. Inhaliatoriaus dalys, kurios liečiasi su gleivine, pagamintos iš akrilonitrilo butadieno stireno (ABS), polietileno (PE) ir polipropileno (PP). Kiekviename inhaliatoriuje yra 120 dozių ir jis supakuotas į foliją.

Kiekvienoje pakuotėje yra 1 inhaliatorius.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Specialių reikalavimų nėra.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nyderlandai

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/948/001

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 2014 m. lapkričio mėn. 19 d.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta:

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.com>

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Budesonide/Formoterol Teva 320 mikrogramų / 9 mikrogramai įkvepiamieji milteliai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje suvartojamojoje dozėje (iš Spiromax kandiklio įsiurbtoje dozėje) yra 320 mikrogramų budezonido ir 9 mikrogramai formoterolio fumarato dihidrato.

Tai prilygsta išmatuotai 400 mikrogramų budezonido ir 12 mikrogramų formoterolio fumarato dihidrato dozei.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

Kiekvienoje dozėje yra maždaug 10 miligramų laktozės (monohidrato pavidalu)

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Įkvepiamieji milteliai.

Balti milteliai.

Baltas inhaliatorius su pusiau skaidriu vyšniniu kandiklio dangteliu.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Budesonide/Formoterol Teva yra skirtas tik 18 metų amžiaus ir vyresniems suaugusiesiems.

Astma

Budesonide/Formoterol Teva yra skirtas reguliariam astmos gydymui, kai tinka vartoti įkvepiamojo kortikosteroido ir ilgo veikimo β_2 -adrenoceptorių agonisto derinį:

- pacientams, kurių liga nėra tinkamai kontroliuojama įkvepiamaisiais kortikosteroidais ir pagal poreikį vartojamais trumpo veikimo β_2 -adrenoceptorių agonistais; arba
- pacientams, kurių liga jau tinkamai kontroliuojama kartu vartojamais įkvepiamaisiais kortikosteroidais ir ilgo veikimo β_2 -adrenoceptorių agonistais.

Lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL)

Pacientų, sergančių sunkia LOPL ($FEV_1 < 50$ % numatytos normalios vertės), kuriems buvę kartotinių paūmėjimų ir yra reikšmingų simptomų, nepaisant reguliaraus gydymo ilgo veikimo bronchus plečiančiais vaistiniais preparatais, simptominis gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Budesonide/Formoterol Teva skirtas tik 18 metų amžiaus ir vyresniems suaugusiesiems. Budesonide/Formoterol Teva netinka vartoti 12 metų amžiaus ir jaunesniems vaikams bei paaugliams nuo 13 iki 17 metų amžiaus.

Dozavimas

Astma

Budesonide/Formoterol Teva nenumatytas pradinei astmos kontrolei.

Budesonide/Formoterol Teva netinka gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems tik lengvos formos astma kuri nėra pakankamai kontroliuojama įkvėpiamaisiais kortikosteroidais ir pagal poreikį vartojamais trumpo veikimo β_2 -adrenoceptorių agonistais.

Budesonide/Formoterol Teva dozavimas yra individualus ir turi būti koreguojamas pagal ligos sunkumą. Į tai turi būti atsižvelgiama ne tik pradėdant gydymą vaistinių preparatų deriniu, bet ir koreguojant palaikomąją dozę. Jeigu konkrečiam pacientui reikia dozių derinio, kuris skiriasi nuo esančio derinio inhaliatoriuje, turi būti paskirtos atitinkamos β_2 -adrenoceptorių agonistų ir (arba) kortikosteroidų dozės iš atskirų inhaliatorių.

Kai astmos simptomai kontroliuojami, galima apsvarstyti galimybę palaipsniui sumažinti Budesonide/Formoterol Teva dozę. Vaistus skiriantis sveikatos priežiūros specialistas turi reguliariai pakartotinai įvertinti pacientus, kad Budesonide/Formoterol Teva dozė išliktų optimali. Dozė turi būti laipsniškai mažinama iki mažiausios, kuriai esant veiksmingai kontroliuojami simptomai.

Kai reikia sumažinti dozę iki mažesnės nei galima Budesonide/Formoterol Teva, būtina pereiti prie alternatyvaus pastovios dozės budesonido ir formoterolio fumarato derinio, kuriame yra mažesnė įkvėpiamojo kortikosteroido dozė. Kai mažiausia rekomenduojama dozė palaikoma ilgalaikė simptomų kontrolė, kitas žingsnis gali būti pabandyti vartoti vien įkvėpiamąjį kortikosteroidą.

Paprastai būna taip, kad, ėmus kontroliuoti simptomus dviejų mažesnio stiprumo preparato dozių per parą režimu, iki mažesnės veiksmingos dozės gali būti laipsniškai mažinama skiriant vieną dozę kartą per parą, kai skiriančiojo gydytojo nuomone, ligą toliau kontroliuoti geriau ilgo veikimo bronchus plečiančiu vaistiniu preparatu, o ne gydymu vienu įkvėpiamuoju kortikosteroidu.

Pacientams reikia rekomenduoti visuomet turėti su savimi atskirą greito veikimo bronchus plečiantį vaistinį preparatą, jei prireiktų skubios pagalbos.

Rekomenduojamos dozės:

Suaugusiems (18 metų ir vyresniems): 1 įkvėpimas du kartus per parą. Kai kuriems pacientams gali prireikti iki 2 įkvėpimų du kartus per parą.

Padažnėjęs greito veikimo bronchus plečiančio vaistinio preparato vartojimas rodo būklės pablogėjimą ir duoda pagrindą astmos gydymo peržiūrėjimui.

Budesonide/Formoterol Teva 320 mikrogramų / 9 mikrogramų preparatas turi būti vartojamas tik palaikomajam gydymui.

Lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL)

Rekomenduojamos dozės:

Suaugusiesiems (18 metų ir vyresniems):
1 įkvėpimas du kartus per parą.

Ypatingos populiacijos

Senyvo amžiaus pacientai (≥ 65 metų)

Senyviems pacientams ypatingų dozavimo reikalavimų nėra.

Pacientai, kurių inkstų arba kepenų funkcija sutrikusi

Neturima duomenų apie budezonido ir formoterolio fumarato dihidrato pastovios dozės derinio vartojimą pacientams, kurių inkstų arba kepenų funkcija sutrikusi. Kadangi budezonidas ir formoterolis pirmiausiai eliminuojami metabolizmo kepenyse būdu, didesnio poveikio galima tikėtis pacientams, kuriems yra sunki kepenų cirozė.

Vaiku populiacija

Budesonide/Formoterol Teva saugumas ir veiksmingumas 12 metų ir jaunesniems vaikams ir 13–17 metų amžiaus paaugliams dar neiširtas. Duomenų nėra.

Šio vaistinio preparato nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams.

Vartojimo metodas

Įkvėpti.

Spiromax yra kvėpavimo aktyvinamas, įkvėpimo oro srautu valdomas inhaliatorius. Tai reiškia, kad veikliosios medžiagos patenka į kvėpavimo takus pacientui įkvėpiant per kandiklį. Įrodyta, kad vidutinės ir sunkios formos astma sergantys pacientai įkvėpdami gali sukelti pakankamai stiprų oro srautą gydomajai dozei iš Spiromax įsiurbti (žr. 5.1 skyrių).

Budesonide/Formoterol Teva turi būti vartojamas taisyklingai, kad gydymas būtų veiksmingas. Todėl pacientai turi būti informuoti, kad reikia atidžiai perskaityti pakuotės lapelį ir laikytis jame pateiktų vartojimo instrukcijų.

Budesonide/Formoterol Teva vartojamas trimis paprastais veiksmais: atidaryti, įkvėpti ir uždaryti. Jie aprašyti toliau.

Atidaryti: laikykite Spiromax kandiklį dangteliu į apačią ir atidarykite kandiklio dangtelį nulenkdami jį žemyn iki galo, kol pasigirs spragtelėjimas.

Įkvėpti: įstatykite kandiklį tarp dantų ir sučiaupkite lūpas aplink jį; nekratykite inhaliatoriaus kandiklio. Stipriai ir giliai įkvėpkite pro kandiklį. Ištraukite Spiromax iš burnos ir sulaukykite kvėpavimą 10 sekundžių, arba tol, kol pacientui patogu.

Uždaryti: lėtai iškvėpkite ir uždarykite kandiklio dangtelį

Taip pat svarbu perspėti pacientus, kad jie nekratyti inhaliatoriaus prieš vartojimą, neiškvėptų Spiromax purškimo metu ir neuždengtų oro angų įkvėpimo metu.

Be to, pacientai turi būti informuoti, kad po įkvėpimo reikia praskalauti savo burną vandeniu (žr. 4.4 skyrių).

Vartojant Budesonide/Formoterol Teva pacientai gali jausti pagalbinės medžiagos laktozės skonį.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Bendrieji

Rekomenduojama gydymą nutraukti palaipsniui mažinant dozę, o ne staiga.

Jei pacientams gydymas pasirodo neveiksmingas arba reikia viršyti didžiausią rekomenduojamą Budesonide/Formoterol Teva dozę, reikia kreiptis pagalbos į medikus (žr. 4.2 skyrių). Staigus ir progresuojantis astmos arba LOPL kontrolės sumažėjimas gali kelti pavojų gyvybei ir pacientui būtinas neatidėliotinas sveikatos patikrinimas. Tokiu atveju reikia apsvarstyti, ar padidinti gydymą kortikosteroidais, pvz., taikyti geriamųjų kortikosteroidų kursą, arba gydyti antibiotikais, jei yra infekcija.

Pacientus reikia perspėti, kad jie visada su savimi turėtų skubios pagalbos inhaliatorių. Pacientams reikia priminti vartoti palaikomąsias Budesonide/Formoterol Teva dozes, kaip nurodyta, **net** nepasireiškiant simptomams. Profilaktinis Budesonide/Formoterol Teva vartojimas, pvz., prieš mankštinantis, netyrinėtas. Reguliariam profilaktiniam vartojimui, pvz., prieš mankštinantis reikėtų vartoti atskirą greito veikimo bronchus plečiantį vaistinį preparatą.

Astmos simptomai

Vaistus skiriantis sveikatos priežiūros specialistas turi reguliariai pakartotinai įvertinti pacientus, kad Budesonide/Formoterol Teva dozė išliktų optimali. Dozė turi būti laipsniškai mažinama iki mažiausios, kuriai esant veiksmingai kontroliuojami simptomai. Kai astmos simptomai kontroliuojami, galima apsvarstyti galimybę palaipsniui sumažinti Budesonide/Formoterol Teva dozę. Kai reikia sumažinti dozę iki mažesnės nei galima Budesonide/Formoterol Teva, būtina pereiti prie alternatyvaus pastovios dozės budesonido ir formoterolio fumarato derinio, kuriame yra mažesnė įkvepiamojo kortikosteroido dozė.

Mažinant gydomąją dozę svarbu reguliariai tikrinti pacientus.

Pacientai turi nepradėti vartoti Budesonide/Formoterol Teva paūmėjimo metu arba jeigu jiems yra reikšmingas astmos pasunkėjimas ar ūminis pablogėjimas.

Gydant Budesonide/Formoterol Teva galimos sunkios su astma susijusios nepageidaujamos reakcijos ir paūmėjimai. Jei pradėjus vartoti Budesonide/Formoterol Teva astmos simptomai tebėra nekontroliuojami arba pablogėja, pacientų reikia prašyti toliau tęsti gydymą, bet kreiptis medicininės pagalbos.

Galimas paradoksinis bronchų spazmas su betarpišku švokštimo ir dusulio padidėjimu po dozės suvartojimo. Jei pacientas patiria paradoksinį bronchų spazmą, reikia iškart nustoti vartoti Budesonide/Formoterol Teva, pacientas turi būti ištirtas ir, jei reikia, turi būti skiriamas alternatyvus gydymas. Paradoksinis bronchų spazmas reaguoja į greito veikimo įkvepiamąjį bronchus plečiantį vaistinį preparatą ir turi būti nedelsiant gydomas (žr. 4.8 skyrių).

Sisteminis poveikis

Sisteminis poveikis gali pasireikšti vartojant bet kurį įkvepiamąjį kortikosteroidą, ypač didelėmis dozėmis, paskirtomis vartoti ilgais periodais. Šio poveikio tikimybė gydant įkvepiamaisiais žymiai mažesnė, nei geriamaisiais kortikosteroidais.

Galimas sisteminis poveikis: Kušingo sindromas, kušingoidiniai požymiai, antinksčių slopinimas, augimo sulėtėjimas vaikams ir paaugliams, kaulų mineralų tankio sumažėjimas, katarakta ir glaukoma, ir rečiau – įvairūs psichologiniai ar elgsenos reiškiniai, įskaitant psichomotorinį hiperaktyvumą, miego sutrikimus, nerimą, depresiją ar agresiją (ypač vaikams) (žr. 4.8 skyrių).

Rekomenduojama, kad ilgai įkvepiamaisiais kortikosteroidais gydomų vaikų ūgis būtų reguliariai matuojamas. Augimui sulėtėjus, jeigu įmanoma, reikia iš naujo įvertinti gydymą siekiant sumažinti įkvepiamojo kortikosteroido dozę iki mažiausios, kuri veiksmingai palaiko astmos kontrolę. Reikia kruopščiai įvertinti palankaus gydymo kortikosteroidu naudos ir galimo augimo sulėtėjimo rizikos santykį. Be to, svarstyti, ar vaiką tikslinga nukreipti pediatro–kvėpavimo takų ligų specialisto konsultacijai.

Ilgalaikių tyrimų duomenimis, kurių turima nedaug, dauguma įkvepiamuoju budezonidu gydomų vaikų ir paauglių užauga normalaus ūgio. Vis dėlto pastebėtas nedidelis, bet trumpalaikis, jų augimo sulėtėjimas (maždaug 1 cm) pradėjus vartoti šį vaistą. Tai dažniausiai pasireiškia per pirmuosius gydymo metus.

Poveikis kaulų tankiui

Reikia atsižvelgti į galimą poveikį kaulų tankiui, ypač ilgą laiką dideles dozes vartojantiems pacientams, turintiems kitų osteoporozės rizikos veiksnių.

Ilgalaikiai įkvepiamojo budezonido vartojimo vaikams (vidutinė išmatuota paros dozė buvo 400 mikrogramų) ir suaugusiesiems (išmatuota paros dozė buvo 800 mikrogramų) tyrimai reikšmingo vaistinio preparato poveikio kaulų mineraliniam tankiui neparodė. Informacijos apie didesnių pastovios dozės budezonido / formoterolio fumarato dihidrato derinių poveikį nėra.

Antinksčių funkcija

Jei yra kokių nors priežasčių manyti, kad antinksčių funkcijai pakenkė ankstesnis sisteminis gydymas steroidais, pervedant pacientus į gydymą pastovios dozės budezonido / formoterolio fumarato deriniu reikia laikytis atsargumo.

Gydymo įkvepiamuoju budezonidu nauda paprastai sumažina iki minimumo geriamųjų steroidų poreikį, tačiau nuo geriamųjų steroidų pereinantiems pacientams ilgą laiką gali išlikti sumažėjusio antinksčių funkcijos rezervo rizika. Nutraukus gydymą geriamaisiais kortikosteroidais atsigavimas gali trukti ilgą laiką, todėl nuo geriamųjų steroidų priklausantiems pacientams, perėjusiems prie gydymo įkvepiamuoju budezonidu, gali tam tikrą ilgą laiką išlikti susilpnėjusios antinksčių funkcijos rizika. Tokiomis aplinkybėmis reikia reguliariai stebėti pagumburio-hipofizės-antinksčių (angl. hypothalamic-pituitary-adrenocortical - HPA) ašies funkciją.

Didelės kortikosteroidų dozės

Užsitęsęs gydymas didelėmis įkvepiamųjų kortikosteroidų dozėmis, ypač didesnėmis už rekomenduojamas, taip pat gali sukelti kliniškai reikšmingą antinksčių slopinimą. Todėl reikėtų apsvarstyti papildomos sisteminio veikimo kortikosteroidų priedangos reikalingumą streso laikotarpiais, pvz., esant sunkioms infekcijoms arba planinių chirurginių operacijų metu. Staigus steroidų dozės sumažinimas gali sukelti ūminę antinksčių krizę. Ūminės antinksčių krizės simptomai ir požymiai gali būti iš dalies naiškūs, bet tai gali būti anoreksija, pilvo skausmas, svorio netekimas, nuovargis, galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, sąmonės aptemimas, traukuliai, hipotenzija ir hipoglikemija.

Gydymas papildomais sisteminio veikimo steroidais arba įkvepiamuoju budezonidu neturi būti nutrauktas staigiai.

Perėjimas nuo gydymo geriamuoju vaistiniu preparatu

Pereinant nuo gydymo geriamuoju vaistiniu preparatu prie gydymo pastovios dozės budezonido / formoterolio fumarato deriniu, paprastai patiriamas mažesnis sisteminis steroidų poveikis, kuris gali pasireikšti alerginių arba artritinių simptomų pavidalu, tokiu, kaip rinitas, egzema ir raumenų bei sąnarių skausmas. Turi būti pradėtas specifinis šių būklių gydymas.. Jei retkarčiais pasireikštų tokie simptomai kaip nuovargis, galvos skausmas, pykinimas ir vėmimas, reikia įtartį bendrąjį

gliukokortikosteroidų nepakankamumą. Šiais atvejais kartais būtina laikinai padidinti geriamųjų gliukokortikosteroidų dozę.

Burnos infekcijos

Kad sumažinti iki minimumo burnos ir ryklės kandidozės infekcijos riziką, pacientams turi būti nurodyta po dozės įkvėpimo praskalauti burną vandeniu. Jei atsiranda burnos ir ryklės išbėrimas, pacientai taip pat turi praskalauti savo burną vandeniu po inhaliacijų, atliekamų pagal poreikį.

Pneumonija LOPL sergantiems pacientams

Nustatyta, kad LOPL sergantiems pacientams, kurie vartoja inhaliacinių kortikosteroidų, dažniau pasireiškia pneumonija, įskaitant pneumoniją, reikalaujančią gydymo į ligoninę. Yra tam tikrų pneumonijos rizikos didėjimo didinant steroido dozę įrodymų, tačiau remiantis visų klinikinių tyrimų duomenimis tokios išvados daryti negalima.

Taip pat nėra įtikinamų klinikinių įrodymų, kurie leistų daryti išvadą dėl nevienodo pneumonijos rizikos dydžio vartojant skirtingų inhaliacinių kortikosteroidų grupės vaistinių preparatų.

Gydytojai turi būti atidūs dėl galimo pneumonijos išsivystymo LOPL sergantiems pacientams, kadangi tokių infekcijų klinikiniai požymiai iš dalies sutampa su LOPL paūmėjimo simptomais.

Pneumonijos rizikos faktoriai LOPL sergantiems pacientams yra esamas rūkymas, vyresnis amžius, mažas kūno masės indeksas (KMI) ir sunki LOPL.

Sąveika su kitais vaistiniais preparatais

Reikia vengti kartu gydyti itrakonazolu, ritonaviru ar kitais stipriais CYP3A4 inhibitoriais (žr. 4.5 skyrių). Jei tai neįmanoma, tarp sąveikaujančių vaistinių preparatų vartojimo turi būti kuo ilgesnis laiko intervalas. Stiprius CYP3A4 inhibitorius vartojantiems pacientams pastovios dozės budesonido / formoterolio fumarato derinys yra nerekomenduojamas.

Perspėjimas dėl tam tikrų ligų

Pastovios dozės budesonido ir formoterolio fumarato dihidrato derinys turi būti atsargiai skiriamas pacientams, kuriems yra tirotoksikozė, feochromocitoma, cukrinis diabetas, neišgydyta hipokalemija, hipertrofinė obstrukcinė kardiomiopatija, idiopatinė pavožtuvinė aortos stenozė, sunki hipertenzija, aneurizma arba kita sunki širdies ir kraujagyslių sistemos liga, pvz., išemine širdies liga, tachiaritmija ar sunkus širdies nepakankamumas.

Jei pailgėjęs koreguotas QT intervalas, šio vaistinio preparato skiriama atsargiai. Formoterolis gali sukelti koreguoto QT intervalo pailgėjimą.

Nustačius, kad pacientas serga aktyvia ar latentine plaučių tuberkulioze, grybeline arba virusine kvėpavimo takų infekcija, reikia iš naujo apsvarstyti būtinybę vartoti įkvėpiamąjį kortikosteroidą ir jo dozę.

Diabetu sergantiems pacientams reikia apsvarstyti papildomų gliukozės kraujyje kontrolės priemonių būtinybę.

β₂-adrenoreceptorių agonistai

Didelės β₂-adrenoreceptorių agonistų dozės gali sukelti galimai pavojingą hipokalemiją. Galimą β₂-adrenoreceptorių agonistų hipokaleminį poveikį gali stiprinti kartu su β₂-adrenoreceptorių agonistais vartojami hipokalemiją galintys sukelti ar pasunkinti vaistiniai preparatai, pvz., ksantino dariniai, steroidai ir diuretikai.

Gydant β₂-adrenoreceptorių agonistais gali padidėti insulino, laisvų riebalų rūgščių, glicerolio ir ketoninių kūnų kiekis kraujyje.

Ypatingas atsargumas rekomenduojamas nestabiliosios astmos su kintamu palengvinamųjų bronchus plečiančių vaistinių preparatų vartojimu, ištikus sunkiam ūminiam astmos priepuoliui (nes pavojus gali didinti hipoksija) ir kitais atvejais, kai padidėjusi hipokalemijos tikimybė. Tokių atvejų metu rekomenduojama stebėti kalio koncentraciją serume.

Pagalbinės medžiagos

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra laktozės. Šio vaisto vartoti negalima pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, Lapp laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija. Pagalbinėje medžiagoje laktozėje yra nedidelis kiekis pieno baltymų, kurie gali sukelti alerginę reakciją.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Farmakokinetinė sąveika

Stiprūs CYP3A4 inhibitoriai (pvz., ketokonazolas, itrakonazolas, vorikonazolas, posakonazolas, klaritromicinas, telitromicinas, nefazodonas ir ŽIV proteazės inhibitoriai) gali labai padidinti budezonido kiekį plazmoje ir reikia vengti juos vartoti kartu su šiuo preparatu. Jei tai neįmanoma, turi būti kuo ilgesnis laiko intervalas tarp inhibitoriaus ir budezonido vartojimo (žr. 4.4 skyrių).

Stiprus CYP3A4 inhibitorius ketokonazolas, vartojant 200 mg kartą per parą, kartu per burną vartojamo budezonido (viena 3 mg dozė) kiekį plazmoje vidutiniškai padidino šešis kartus. Kai ketokonazolas vartotas praėjus 12 valandų po budezonido, koncentracija vidutiniškai padidėdavo tik tris kartus. Tai rodo, kad vartojant su didesne pertrauka gali būti sumažinamas koncentracijos padidėjimas plazmoje. Riboti duomenys apie šią sąveiką su didele įkvepiamojo budezonido doze rodo, kad žymus koncentracijos plazmoje padidėjimas (vidutiniškai keturis kartus) gali atsirasti, jei kartu su įkvepiamuoju budezonidu (vienkartinė 1000 mikrogramų dozė) kartą per dieną vartojama 200 mg itrakonazolo dozė.

Farmakodinaminė sąveika

Beta-adrenerginiai blokatoriai gali susilpninti arba nuslopinti formoterolio poveikį. Todėl pastovios dozės budezonido ir formoterolio fumarato dihidrato derinys neturi būti skiriamas kartu su beta-adrenerginiais blokatoriais (įskaitant akių lašus), nebent tam yra svirių priežasčių.

Vartojant kartu su chinidinu, dizopiramidu, prokainamidu, fenotiaziniais, antihistaminiais vaistiniais preparatais (terfenadinu), monoamino oksidazės inhibitoriais ir tricikliais antidepresantais gali pailgėti koreguotas QT intervalas ir padidėti skilvelių aritmijos rizika.

Be to, L-Dopa, L-tiroksinas, oksitocinas ir alkoholis gali pabloginti širdies toleranciją β₂-simpatikomimetiniams vaistiniams preparatams.

Vartojimas kartu su monoaminooksidazės inhibitoriais, įskaitant vaistinius preparatus su panašiomis savybėmis, tokius, kaip furazolidonas ir prokarbazinas, gali pagreitinti hipertenzines reakcijas.

Šį vaistinį preparatą vartojantiems pacientams atliekant neįtrauktą halogenintais angliavandeniliais, padidėja aritmijos pavojus.

Vartojant kartu su kitais β -adrenerginiiais ir anticholinerginiais vaistiniais preparatais, bronchus plečiantis poveikis gali būti suminis.

Širdies glikozidais gydomiems pacientams dėl hipokalemijos gali padidėti polinkis aritmijoms.

Budezonido ir formoterolio sąveikos su bet koku kitu vaistiniu preparatu, vartojamu astmai gydyti, nepastebėta.

Vaikų populiacija

Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių duomenų apie pastovios dozės budezonido ir formoterolio fumarato dihidrato derinio arba kartu vartojamų formoterolio ir budezonido poveikį nėštumo laikotarpiu nėra. Žiurkių embriono ir vaisiaus vystymosi tyrimo duomenys parodė, kad derinys jokių papildomo poveikio požymių nesukelia.

Pakankamų duomenų apie formoterolio vartojimą nėščiosioms nėra. Tiriant poveikį gyvūnų reprodukcijai pastebėta, kad esant labai didelei sistemeinei ekspozicijai formoterolis sukelia nepageidaujamų reakcijų (žr. 5.3 skyrių).

Stebint maždaug 2000 nėščių moterų gauti duomenys rodo, kad įkvepiamasis budezonidas nedidina apsigimimų rizikos. Tyrimai su gyvūnais parodė, kad gliukokortikosteroidai sukelia apsigimimų (žr. 5.3 skyrių), tačiau žmonėms, vartojantiems šį vaistinį preparatą rekomenduojamomis dozėmis, tai neturėtų būti reikšminga.

Be to, tyrimai su gyvūnais parodė, kad prenataliniu laikotarpiu esantis gliukokortikosteroidų perteklius (esant mažesnei ekspozicijai, negu ekspozicija teratogeninių dozių diapazone) didina vaisiaus augimo sulėtėjimo, širdies ir kraujagyslių ligų (suaugus), negrįžtamų gliukokortikosteroidų receptorių tankio, neuromediatorių apykaitos ir elgesio pokyčių riziką.

Nėščioms moterims pastovios dozės budezonido ir formoterolio fumarato dihidrato derinys turi būti skiriamas tik įsitikinus, kad galima gydymo nauda yra didesnė už galimą riziką. Turi būti vartojama mažiausia veiksminga budezonido dozė, reikalinga pakankamai astmos kontrolei palaikyti.

Žindymas

Budezonidas išskiriamas su pienu. Tačiau skiriant terapines dozes jokio poveikio žindomam kūdikiui nesitikima. Nežinoma, ar formoterolis patenka į žindančios moters pieną. Nedidelis formoterolio kiekis aptiktas žiurkių patelių piene. Pastovios dozės budezonido ir formoterolio fumarato dihidrato derinį skirti žindančioms moterims galima tik tada, jei numatoma nauda motinai yra didesnė už galimą riziką kūdikiui.

Vaisingumas

Duomenų apie vaisingumą nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Budesonide/Formoterol Teva gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Kadangi Budesonide/Formoterol Teva sudėtyje yra budesonido ir formoterolio, jį vartojant, gali pasireikšti tokio pat pobūdžio nepageidaujamų poveikių kaip šias veikliąsias medžiagas vartojant atskirai. Abi medžiagas vartojant kartu, nepageidaujamų reakcijų padažnėjimo nepastebėta. Dažniausios nepageidaujamos reakcijos yra pagal β_2 -adrenoreceptorių agonistų farmakologines savybes nuspėjamos nepageidaujamos reakcijos, pvz., drebulys ir palpitacija. Jos paprastai būna lengvos ir per kelias gydymo dienas išnyksta. 3 metų trukmės klinikiniame tyrime, kurio metu budesonidą vartojo sergantieji LOPL, odos kraujosruvos ir pneumonija pasireiškė atitinkamai 10 % ir 6 % dažnumu, palyginus su 4 % ir 3 % placebo grupėje (atitinkamai $p < 0,001$ ir $p < 0,01$).

Budesonide/Formoterol Teva nerekomenduojamas vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams (žr. 4.2 skyrių).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau pateiktos su budesonidu arba formoteroliu siejamos nepageidaujamos reakcijos, išvardytos pagal organų sistemų klasę ir pasireiškimo dažnumą. Nepageidaujamo poveikio atvejų dažnis apibūdinamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$); dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$); reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$); labai reti ($< 1/10\,000$) ir dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Organų sistemos klasė	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Infekcijos ir infestacijos	Dažni	Gerklės ir ryklės kandidozės infekcijos, pneumonija (LOPL sergantiems pacientams)
Imuninės sistemos sutrikimai	Reti	Betarpiškai arba vėliau pasireiškiančios padidėjusio jautrumo reakcijos, pvz., egzantema, urtikarija, niežulys, dermatitas, angioedema ir anafilaksinė reakcija
Endokrininės sistemos sutrikimai	Labai reti	Kušingo sindromas, antinksčių slopinimas, augimo sulėtėjimas, kaulų mineralinio tankio sumažėjimas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Reti	Hipokalemija
	Labai reti	Hiperglikemija
Psichikos sutrikimai:	Nedažni	Agresija, psichomotorinis hiperaktyvumas, nerimas, miego sutrikimai
	Labai reti	Depresija, elgsenos pokyčiai (daugiausia vaikams)
Nervų sistemos sutrikimai	Dažni	Galvos skausmas, drebulys
	Nedažni	Svaigulys
	Labai reti	Skonio sutrikimai
Akių sutrikimai	Labai reti	Katarakta ir glaukoma
Širdies sutrikimai	Dažni	Palpitacija
	Nedažni	Tachikardija
	Reti	Širdies aritmija, pvz., prieširdžių virpėjimas, supraventrikulinė tachikardija, ekstrasistolės
	Labai reti	Krūtinės angina. Koreguoto QT intervalo pailgėjimas
Kraujagyslių sutrikimai	Labai reti	Kraujospūdžio svyravimai
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Dažni	Nestiprus ryklės suezinimas, kosulys, užkimimas
	Reti	Bronchų spazmas
	Labai reti	Paradoksinis bronchų spazmas
Virškinimo trakto sutrikimai	Nedažni	Pykinimas

Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nedažni	Kraujosruvos
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Nedažni	Raumenų spazmai

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Gerklės ir ryklės kandidozės infekciją sukelia veikliosios medžiagos nuosėdos. Rizika iki minimumo sumažinama patariant pacientams po kiekvienos dozės praskalauti burną vandeniu. Gerklės ir ryklės kandidozės infekcija paprastai reaguoja į vietinį gydymą priešgrybeliniais preparatais, o įkvepiamųjų kortikosteroidų vartojimo nutraukti nereikia.

Paradoksinis bronchų spazmas gali pasitaikyti labai retai – mažiau kaip 1 iš 10 000 žmonių, tokiu atveju betarpiškai po dozės suvartojimo padidėja švokštimas ir dusulys. Paradoksinis bronchų spazmas slopinamas reaguojant į greito veikimo įkvepiamąjį bronchus plečiantį vaistinį preparatą ir turi būti nedelsiant gydomas. Reikia iškart nustoti vartoti Budesonide/Formoterol Teva, pacientas turi būti ištirtas ir, jei reikia, pradedamas alternatyvus gydymas (žr. 4.4 skyrių).

Vartojant įkvepiamuosius kortikosteroidus galimas sisteminis poveikis, ypač paskyrus vartoti didelėmis dozėmis ilgą laiką. Šio poveikio tikimybė žymiai mažesnė nei gydant geriamaisiais kortikosteroidais. Galimas sisteminis poveikis: Kušingo sindromas, kušingoidiniai požymiai, antinksčių slopinimas, augimo sulėtėjimas vaikams ir paaugliams, kaulų mineralinio tankio sumažėjimas, katarakta ir glaukoma. Taip pat gali padidėti imlumas infekcijoms ir pablogėti gebėjimas prisitaikyti prie streso. Poveikiai greičiausiai priklauso nuo dozės, ekspozicijos trukmės, kartu ar anksčiau vartoto steroido ekspozicijos ir asmens jautrumo.

Gydant β_2 -adrenoceptorų agonistais gali padidėti insulino, laisvų riebalų rūgščių, glicerolio ir ketoninių kūnų kiekis kraujyje.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Perdozavus formoterolio tikriausiai pasireikštų β_2 -adrenoceptorų agonistams būdingas poveikis: drebulys, galvos skausmas ir palpitacija. Be to, pavieniais atvejais pasireiškė tachikardija, hiperglikemija, hipokalemija, koreguoto QT intervalo pailgėjimas, aritmija, pykinimas ir vėmimas. Gali prireikti palaikomojo ir simptominio gydymo. 90 mikrogramų dozė, per tris valandas suvartota ūminės bronchų obstrukcijos priepuolio ištiktų pacientų, nesukėlė susirūpinimo dėl saugumo.

Ūminis, net labai didelis, budesonido perdozavimas klinikinių problemų neturėtų sukelti. Šį vaistą vartojant ilgai didelėmis dozėmis gali pasireikšti sisteminis gliukokortikosteroidų poveikis, pvz., hiperkortizmas ir antinksčių slopinimas.

Jei Budesonide/Formoterol Teva vartojimą tenka nutraukti dėl vaistinio preparato sudėtyje esančio formoterolio perdozavimo, reikia pasirūpinti atitinkamu inhaliaciniu kortikosteroidu gydymu.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo obstrukcinių kvėpavimo takų ligų, adrenerginiai ir kiti vaistai nuo obstrukcinių kvėpavimo takų ligų.

ATC kodas: R03AK07

Veikimo mechanizmas ir farmakodinaminis poveikis

Budesonide/Formoterol Teva sudėtyje yra formoterolio ir budesonido, kurie turi skirtingą veikimo mechanizmą ir sukelia suminį poveikį, pasireiškiantį astmos paūmėjimų suretėjimu.. Abiejų medžiagų veikimo mechanizmai aprašyti toliau.

Budezonidas

Budezonidas yra gliukokortikosteroidas, kuris įkvėptas sukelia nuo dozės priklausomą uždegimą slopinantį poveikį kvėpavimo takuose, todėl palengvėja astmos simptomai ir ji rečiau paūmėja. Įkvėpamojo budesonido nepageidaujamas poveikis yra lengvesnis, negu sisteminio poveikio kortikosteroidų. Tikslus gliukokortikosteroidų sukeliama uždegimo slopinimo mechanizmas nežinomas.

Formoterolis

Formoterolis yra selektyvus β_2 -adrenoreceptorių agonistas, kuris įkvėptas greitai ir ilgam atpalaiduoja bronchų lygiuosius raumenis pacientams, sergantiems laikina kvėpavimo takų obstrukcija. Bronchus plečiantis poveikis priklauso nuo dozės ir pasireiškia per 1–3 minutes. Poveikio trukmė, įkvėpus vieną dozę, yra bent 12 valandų.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Astma

Palaikomasis gydymas budesonidu / formoteroliu

Su suaugusiais atlikti klinikiniai tyrimai parodė, kad kartu su budesonidu papildomai vartojant formoterolį, palengvėja astmos simptomai ir pagerėja plaučių funkcija, liga rečiau paūmėja.

Dviejų 12 savaičių trukmės tyrimų duomenimis, poveikis plaučių funkcijai toks pat, kaip kartu vartojamų atskirų budesonido ir formoterolio vaistinių preparatų, tačiau geresnis už atskirai vartojamo budesonido. Visų gydymo pogrupių pacientai kartu vartojo trumpo veikimo β_2 -adrenoreceptorių agonistą pagal poreikį. Rožymių, kurie rodytų, kad astmą slopinantis poveikis ilgai nei silpnėja, nebuvo.

Buvo atlikti du 12 savaičių trukmės tyrimai, kuriuose 265 vaikai (6–11 metų) buvo gydomi budesonido / formoterolio palaikomąja doze (po du 80 mikrogramų / 4,5 mikrogramo įkvėpimus du kartus per parą) ir trumpo veikimo β_2 -adrenoreceptorių agonistu pagal poreikį. Abiejų tyrimų metu pagerėjo plaučių funkcija ir gydymas buvo gerai toleruojamas, palyginti su atitinkama vien tik budesonido doze.

Lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL)

Dviejuose 12 savaičių trukmės tyrimuose buvo vertinamas sergančiųjų sunkia LOPL poveikis plaučių funkcijai ir paūmėjimų dažniui (įvertinamiems pagal geriamųjų steroidų ir (arba) antibiotikų vartojimo kursus, ir (arba) paguldymus į ligoninę). Įtraukimo į tyrimą metu FEV₁ vidurkis buvo 36 % numatytos normalios vertės. Vidutinis paūmėjimų skaičius per metus (kaip apibrėžta pirmiau) gerokai sumažėjo vartojant budesonidą / formoterolį, palyginti su gydymu vien formoteroliu arba placebo (vidutinis dažnis buvo 1,4, palyginti su 1,8–1,9 placebo / formoterolio grupėje). Vidutinis dienų vienam pacientui skaičius, kai buvo vartojami geriamieji kortikosteroidai, per 12 mėnesių laikotarpį šiek tiek sumažėjo budesonido / formoterolio grupėje (7–8 dienos pacientui per metus, palyginti su 11–12 dienų

ir 9–12 dienų atitinkamai placebo ir formoterolio grupėse). Kalbant apie plaučių funkcijos parametrus, pvz., FEV₁, budesonidas / formoterolis nebuvo pranašesni už gydymą vien formoteroliu.

Didžiausias per Spiromax prietaisą įkvėpimo oro srauto greitis

Buvo atliktas vienas randomizuotas atvirojo gydymo placebo tyrimas su astma sergančiais vaikais ir paaugliais (6–17 metų), astma sergančiais suaugusiaisiais (18–45 metų), lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL) sergančiais suaugusiaisiais (> 50 metų) ir sveikais savanoriais (18–45 metų), skirtas įvertinti Spiromax didžiausią įkvėpimo oro srauto greitį (DĪOSG) ir kitus susijusius inhaliacijos parametrus po įkvėpimo iš Spiromax prietaiso (su placebo), palyginti su įkvėpimu iš jau rinkoje esančio daugiadozio sausų miltelių inhaliatoriaus (su placebo). Šiose tiriamųjų grupėse taip pat įvertintas sausų miltelių inhaliatoriaus įkvėpimo metodikos pagerinto apmokymo poveikis inhaliacijos greičiui ir apimčiai. Tyrimo duomenys parodė, kad nepriklausomai nuo amžiaus ar pagrindinės ligos sunkumo, astma sergantys vaikai, paaugliai ir suaugusieji, o taip pat ir LOPL sergantys pacientai, Spiromax prietaiso dėka galėjo pasiekti į rinkoje esančių daugiadozių sausų miltelių inhaliatorių panašius įkvėpimo oro srauto greičius. Astma arba LOPL sergančių pacientų pasiekiamas DĪOSG viršijo 60 l/min – oro srauto greitį, kuriam esant abu tirti prietaisai išskiria panašų vaistinio preparato kiekį į plaučius. Labai nedaugelio pacientų DĪOSG buvo mažesnis kaip 40 l/min; tokio dydžio DĪOSG neatrodė nulemtas amžiaus ar ligos sunkumo.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Nustatyta, kad pagal sisteminį poveikį pastovios dozės budesonido ir formoterolio derinys yra biologiškai lygiavertis atitinkamai budesonido ir formoterolio sisteminei ekspozicijai. Vis dėlto pastebėta, kad, vartojant pastovios dozės derinį, kortizolio sekrecija sumažėja šiek tiek labiau negu šio derinio komponentus vartojant atskirai. Manoma, kad šis skirtumas neturi poveikio klinikiniam saugumui.

Farmakokinetinę sąveiką tarp budesonido ir formoterolio rodančių duomenų nėra.

Atitinkamų medžiagų farmakokinetikos parametrai, vartojant pastovios dozės derinį, būna panašūs kaip atskirai pavartojus budesonido ir formoterolio. Pavartojus pastovios dozės derinį, plotas po budesonido koncentracijos kreive buvo šiek tiek didesnis, absorbcija – greitesnė, o maksimali koncentracija plazmoje – didesnė. Pavartojus pastovios dozės derinį maksimali formoterolio koncentracija plazmoje buvo panaši. Įkvėptas budesonidas greitai absorbuojamas ir didžiausia koncentracija plazmoje atsiranda per 30 minučių po įkvėpimo. Tyrimų metu įkvėpus miltelinio inhaliatoriumi plaučiuose nusėdavo vidutiniškai 32–44 % įkvėptos budesonido dozės. Sisteminis biologinis prieinamumas sudaro maždaug 49 % įkvėptos dozės. 6–16 metų vaikų ir paauglių plaučiuose nusėda maždaug tiek pat vaistinio preparato kaip ir suaugusiųjų, įkvėpusių tokią pačią dozę, tačiau nenustatyta, kokia koncentracija atsiranda jų kraujo plazmoje.

Įkvėptas formoterolis greitai absorbuojamas ir didžiausia koncentracija plazmoje atsiranda per 10 minučių po įkvėpimo. Tyrimų metu, įkvėpus miltelinio inhaliatoriumi, plaučiuose nusėdavo vidutiniškai 28–49 % įkvėptos formoterolio dozės. Sisteminis biologinis prieinamumas sudaro maždaug 61 % įkvėptos dozės.

Pasiskirstymas

Maždaug 50 % formoterolio ir 90 % budesonido prisijungia prie plazmos baltymų. Formoterolio pasiskirstymo tūris yra maždaug 4 l/kg, budesonido – 3 l/kg. Formoterolis inaktyvuojamas vykstant konjugacijos reakcijoms (susidaro aktyvūs O-demetilinti ir deformilinti metabolitai, tačiau daugiausia jų randama neaktyvių konjugatų pavidalu). Pirmojo prasiskverbimo per kepenis metu budesonidas ekstensyviai (maždaug 90 %) biologiškai transformuojamas į metabolitus, kurių gliukokortikoidinis aktyvumas mažas. Pagrindinių metabolitų – 6-beta-hidroksibudesonido ir 16-alfa-hidroksiprednizolono gliukokortikoidinis aktyvumas yra mažiau kaip 1 % analogiško budesonido

aktyvumo. Duomenų, rodančių metabolinę arba pasireiškiančią dėl ryšio su baltymais nutraukimo sąveiką tarp formoterolio ir budezonido, nėra.

Eliminacija

Didžiausia formoterolio dalis metabolizuojama kepenyse, o paskui pašalinama per inkstus. 8–13 % įkvėptos formoterolio dozės išskiriama su šlapimu nemetabolizuotos. Formoterolio sisteminis klirensas yra didelis (maždaug 1,4 l/min.), o terminalinis pusinis eliminacijos laikas – vidutiniškai 17 valandų.

Budezonidas eliminuojamas metabolizmo būdu, daugiausia – katalizuojant fermentui CYP3A4. Budezonido metabolitai nepakitę arba konjuguoti išskiriami su šlapimu. Šlapime randamas nepakitusio budezonido kiekis nereikšmingas. Budezonido sisteminis klirensas yra didelis (maždaug 1,2 l/min.), o vidutinis pusinis eliminacijos laikas plazmoje, pavartojus į veną, yra 4 valandos.

Santykis tarp farmakokinetikos ir farmakodinamikos

Budezonido ir formoterolio farmakokinetika vaikų ir inkstų nepakankamumu sergančių pacientų organizme nežinoma. Budezonido ir formoterolio ekspozicija kepenų liga sergantiems pacientams gali būti padidėjusi.

Budesonide/Formoterol Teva farmakokinetinis profilis

Farmakokinetiniuose tyrimuose su medžio anglies blokada ir be jos, Budesonide/Formoterol Teva buvo įvertintas lyginant su alteratyviu patvirtintu pastovios dozės derinio įkvėpiamu preparatu, kuriame yra tos pačios veikliosios medžiagos (budezonidas ir formoterolis), ir buvo įrodyta, kad jie lygiaverčiai tiek sisteminės ekspozicijos (saugumo), tiek nusėdimo plaučiuose (veiksmingumo) aspektais.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Tyrimų su gyvūnais metu pastebėtas formoterolio ir budezonido toksinis poveikis, juos vartojant kartu arba atskirai, yra perdėto farmakologinio aktyvumo pasekmė.

Tiriant poveikį gyvūnų reprodukcijai nustatyta, kad kortikosteroidai (pvz., budezonidas) sukelia apsigimimų (gomurio plyšį, skeleto anomalijas). Vis dėlto manoma, kad minėtų su gyvūnais atliktų tyrimų duomenys neturi reikšmės žmonėms, vartojantiems šį vaistinių preparatų rekomenduojamomis dozėmis. Tiriant formoterolio poveikį gyvūnų reprodukcijai, nustatytas šiek tiek sumažėjęs žiurkių patinų vaisingumas esant didelei sistemei ekspozicijai, taip pat sumažėjęs implantacijų dažnis, pablogėjęs ankstyvasis postnatalinis išgyvenamumas ir mažesnis atsivestų jauniklių svoris, kai sisteminė ekspozicija gerokai didesnė už tą, kuri būna klinikinio vartojimo metu. Vis dėlto manoma, kad minėtų su gyvūnais atliktų tyrimų duomenys neturi reikšmės žmonėms.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozė monohidratas.

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

Atidarius folijos pakuotę: 6 mėnesiai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Nuėmus folijos pakuotę, laikyti kandiklio dangtelį uždarytą.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Inhaliatorius yra baltas su pusiau skaidriu vyšniniu kandiklio dangteliu. Inhaliatoriaus dalys, kurios liečiasi su gleivine, pagamintos iš akrilonitrilo butadieno stireno (ABS), polietileno (PE) ir polipropileno (PP). Kiekviename inhaliatoriuje yra 60 dozių ir jis supakuotas į foliją.

Kiekvienoje pakuotėje yra 1 inhaliatorius.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Specialių reikalavimų nėra.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Teva Pharma B.V. , Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nyderlandai

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/948/002

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 2014 m. lapkričio mėn. 19 d.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta:

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.com>

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 27/35, IDA Industrial Park
Cork Road
Waterford
Airija

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546, Krakow
Lenkija

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nyderlandai

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Rinkodaros teisės turėtojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti rinkodaros teisės bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

Neberegištuotas vaistinis preparatas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Budesonide/Formoterol Teva 160 mikrogramų / 4,5 mikrogramo įkvepiamieji milteliai
Budesonidum / Formoteroli fumaras dihydricus

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Šoninė pusė: kiekvienoje suvartojamojoje dozėje yra 160 mikrogramų budesonido ir 4,5 mikrogramo formoterolio fumarato dihidrato.

Tai prilygsta išmatuotai 200 mikrogramų budesonido ir 6 mikrogramų formoterolio fumarato dihidrato dozei.

Priekinė pusė: išskiriama dozė prilygsta išmatuotai 200 mikrogramų budesonido ir 6 mikrogramų formoterolio fumarato dihidrato dozei.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Įkvepiamieji milteliai
1 inhaliatoriuje yra 120 dozių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Įkvėpti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Priekinė pusė: Neskirta vaikams ir paaugliams.

Šoninė pusė: Skirta tik 18 metų amžiaus ir vyresniems suaugusiesiems. Neskirta vartoti jaunesniems kaip 18 metų amžiaus vaikams ir paaugliams.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Preparatą suvartoti per 6 mėnesius po išėmimo iš folijos pakuotės.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Nuėmus folijos pakuotę, laikyti kandiklio dangtelį uždarytą.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nyderlandai

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/948/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Budesonide/Formoterol Teva 160 mcg/4,5 mcg

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

FOLIJA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Budesonide/Formoterol Teva 160 mikrogramų/4,5 mikrogramo įkvepiamieji milteliai

budesonidum/formoteroli fumaras dihydricus

Įkvėpti.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 inhaliatorius

6. KITA

Kandiklį laikyti uždaryta ir suvartoti per 6 mėnesius po išėmimo iš folijos pakuotės.

Teva Pharma B.V.

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
INHALIATORIUS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Budesonide/Formoterol Teva 160 µg / 4,5 µg įkvėpjamieji milteliai

budesonidum / formoterolum fumarate dihydrate

Įkvėpti.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

120 dozių

6. KITA

Pradėti

Teva Pharma B.V.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Budesonide/Formoterol Teva 320 mikrogramų / 9 mikrogramai įkvepiamieji milteliai
Budesonidum / Formoteroli fumaras dihydricus

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Šoninė pusė: kiekvienoje suvartojamojoje dozėje yra 320 mikrogramų budesonido ir 9 mikrogramai formoterolio fumarato dihidrato.

Tai prilygsta išmatuotai 400 mikrogramų budesonido ir 12 mikrogramų formoterolio fumarato dihidrato dozei.

Priekinė pusė: išskiriama dozė prilygsta išmatuotai 400 mikrogramų budesonido ir 12 mikrogramų formoterolio fumarato dihidrato dozei.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės. **Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje**

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Įkvepiamieji milteliai
1 inhaliatoriuje yra 60 dozių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Įkvėpti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Priekinė pusė: Neskirta vaikams ir paaugliams

Šoninė pusė: Skirta tik 18 metų amžiaus ir vyresniems suaugusiesiems. Neskirta vartoti jaunesniems kaip 18 metų amžiaus vaikams ir paaugliams.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Preparatą suvartoti per 6 mėnesius po išėmimo iš folijos pakuotės.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Nuėmus folijos pakuotę, laikyti kandiklio dangtelį uždarytą.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nyderlandai

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/948/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Budesonide/Formoterol Teva 320 mcg / 9 mcg

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

FOLIJA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Budesonide/Formoterol Teva 320 mikrogramų / 9 mikrogramai įkvepiamieji milteliai

budesonidum / formoteroli fumaras dihydricus

Įkvėpti.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 inhaliatorius

6. KITA

Kandiklį laikyti uždarytą ir suvartoti per 6 mėnesius po išėmimo iš folijos pakuotės.

Teva Pharma B.V.

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
INHALIATORIUS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Budesonide/Formoterol Teva 320 µg / 9 µg įkvėpjamieji milteliai

budesonidum / formoterolum fumarate dihydrate

Įkvėpti.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

60 dozių

6. KITA

Pradėti

Teva Pharma B.V.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Nebereģistrētas vaistinis preparātas

Pakuotės lapelis: Informacija pacientui

Budesonide/Formoterol Teva 160 mikrogramų / 4,5 mikrogramo įkvėpiamieji milteliai Budezonidas / Formoterolio fumarato dihidratas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Budesonide/Formoterol Teva ir kam jis vartojamas (3 puslapis)
2. Kas žinotina prieš vartojant Budesonide/Formoterol Teva (5 puslapis)
3. Kaip vartoti Budesonide/Formoterol Teva (9 puslapis)
4. Galimas šalutinis poveikis (18 puslapis)
5. Kaip laikyti Budesonide/Formoterol Teva (21 puslapis)
6. Pakuotės turinys ir kita informacija (22 puslapis)

1. Kas yra Budesonide/Formoterol Teva ir kam jis vartojamas

Budesonide/Formoterol Teva sudėtyje yra dvi skirtingos veikliosios medžiagos: budezonidas ir formoterolio fumarato dihidratas.

- Budezonidas priklauso grupei vaistų, vadinamų kortikosteroidais (taip pat vadinami steroidais). Jis veikia mažindamas pabrinkimą ir uždegimą bei užkirsdamas šiems sutrikimams kelią Jūsų plaučiuose, todėl padeda Jums lengviau kvėpuoti.
- Formoterolio fumaratas dihidratas priklauso grupei vaistų, vadinamų ilgo veikimo beta₂-adrenoceptorių agonistais arba bronchus plečiančiais vaistais. Jis veikia atpalaiduodamas kvėpavimo takų raumenis. Tai padeda atsiverti kvėpavimo takams ir palengvina Jūsų kvėpavimą.

Budesonide/Formoterol Teva skiriamas tik 18 metų amžiaus ir vyresniems suaugusiesiems. DuoResp Spiromix NĖSKIRTAS vartoti 12 metų amžiaus ir jaunesniems vaikams bei paaugliams nuo 13 iki 17 metų amžiaus.

Gydytojas Jums skyrė šį vaistą astmai arba lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (LOPL) gydyti.

Astma

Jums gali būti skiriami du inhaliatoriai nuo astmos: Budesonide/Formoterol Teva kartu su atskiru „palengvinančiuoju inhaliatorium“, pvz. salbutamoliu.

- Budesonide/Formoterol Teva vartokite kasdien. Tai padeda išvengti astmos simptomų, tokių kaip dusulys ir švokštimas, pasireiškimo.
- Jei atsirado astmos simptomų, vartokite „palengvinamąjį inhaliatorių“, kad vėl būtų lengviau kvėpuoti.

Lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL)

LOPL yra ilgai trunkanti plaučių kvėpavimo takų liga, kurią dažnai sukelia rūkymas. Simptomai gali būti dusulys, kosulys, diskomfortas krūtinėje ir skreplių atkosėjimas. Budesonide/Formoterol Teva taip pat galima vartoti sunkios suaugusiųjų LOPL simptomams gydyti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Budesonide/Formoterol Teva

Budesonide/Formoterol Teva vartoti negalima:

Jeigu yra alergija budezonidui, formoterolio fumarato dihidratui, arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja prieš pradėdami vartoti Budesonide/Formoterol Teva, jei:

- sergate diabetu;
- jums yra plaučių infekcija;
- Jūsų aukštas kraujospūdis arba esate turėję širdies problemų (įskaitant netolygų plakimą, padažnėjusį pulsą, arterijų susiaurėjimą ar širdies nepakankamumą);
- turite problemų su skydliauke ar antinksčiais;
- yra didelė kalio koncentracija kraujyje;
- turite sunkių kepenų sutrikimų.

Jeigu vartojate steroidų tabletes nuo astmos arba LOPL, kai pradėsite vartoti Budesonide/Formoterol Teva, gydytojas gali sumažinti vartojamų tablečių skaičių. Jei steroidų tabletes vartojote ilgą laiką, gydytojas gali paprašyti atlikti reguliarius kraujo tyrimus. Sumažinus steroidų tablečių skaičių, bendra savijauta gali pablogėti, nors simptomai krūtinėje gali gerėti. Galite pajusti tokius simptomus kaip nosies užgulimas arba varvėjimas, silpnumas arba sąnarių ar raumenų skausmas ir išbėrimas (egzema). Jei šie simptomai Jus vargina arba atsiranda tokių simptomų, kaip galvos skausmas, nuovargis, pykinimas ir vėmimas, prašome **nedelsiant** kreiptis į gydytoją. Pasireiškus alergijos ar artrito simptomams, Jums gali tekti vartoti kitus vaistus. Jei nerimaujate, ar Jums verta toliau vartoti Budesonide/Formoterol Teva, pasikalbėkite su gydytoju.

Gydytojas gali skirti papildomų steroidų tablečių kartu su įprastai vartojamais vaistais streso laikotarpiais (pvz., kai yra plaučių infekcija arba prieš operaciją).

Vaikai ir paaugliai

Šio vaisto negalima vartoti vaikams ar paaugliams iki 18 metų.

Kiti vaistai ir Budesonide/Formoterol Teva

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypatingai svarbu, kad gydytojui ar vaistininkui pasakytumėte, jei vartojate :

- β blokatorius (pvz., atenololį arba propranololį nuo aukšto kraujospūdžio ar širdies ligai gydyti), įskaitant akių lašus (pvz., timololį nuo glaukomos);
- vaistus nuo greito arba netolygaus širdies ritmo (pvz., chinidiną, dizopiramidą ir prokainamidą);
- tokius vaistus kaip digoksinas, dažnai vartojamus širdies nepakankamumui gydyti;
- šlapimo išskyrimą skatinančius vaistus, dar vadinamus „šlapimą varančiomis tabletėmis“ (pvz., furosemidą). Jie vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti;
- per burną vartojamus steroidinius vaistus (pvz., prednizoloną);
- ksantinų grupės vaistus (pvz., teofiliną arba aminofiliną). Jie dažnai vartojami astmai gydyti;
- kitus vaistus, kurie plečia bronchus (pvz., salbutamolį);
- triciklius antidepresantus (pvz., amitriptiliną) ir antidepresantą nefazodoną;
- vaistus, vadinamus monoamino oksidazės inhibitorius (pvz., fenelziną, furazolidoną ir prokardaziną).
- fenotiazinų grupės vaistus (pvz., chlorpromaziną ir prochlorperaziną);
- vaistus ŽIV infekcijai gydyti, vadinamus ŽIV proteazės inhibitorius (pvz., ritonavirą);
- vaistus infekcijai gydyti (pvz., ketokonazolą, itrakonazolą, vorikonazolą, posakonazolą, klaritromiciną ir telitromiciną);
- vaistus nuo Parkinsono ligos (pvz., levadopą);

- vaistus nuo skydliaukės negalavimų (pvz., levotiroksiną);
- vaistus nuo alergijos, kitaip vadinamus arba antihistamininius vaistus, (pvz., terfenadiną).

Jei kuris nors iš pirmiau išvardintų teiginių Jums tinka arba dėl to nesate tikri, prieš vartodami Budesonide/Formoterol Teva, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

Be to, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai, jeigu Jums bus taikoma bendroji neįtraukta chirurginei arba odontologinei operacijai.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

- Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galite būti nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama Budesonide/Formoterol Teva pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju. NEVARTOKITE šio vaisto, jeigu nenurodė gydytojas.
- Jei pastojote vartodama Budesonide/Formoterol Teva, NENUSTOKITE jo vartoti, bet nedelsdama pasikalbėkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Budesonide/Formoterol Teva neturėtų pakenkti Jūsų gebėjimui vairuoti arba valdyti stakles ir mechanizmus.

Budesonide/Formoterol Teva sudėtyje yra laktozės

Laktozė – tai pieno sudėtyje esantis cukrus. Laktozėje yra nedidelis kiekis pieno baltymų, kurie gali sukelti alerginę reakciją. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Budesonide/Formoterol Teva

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Budesonide/Formoterol Teva svarbu vartoti kiekvieną dieną, net jei tuo metu neturite jokių astmos ar LOPL simptomų.
- Jeigu vartojate Budesonide/Formoterol Teva nuo astmos, gydytojas norės reguliariai tikrinti Jūsų simptomus.

Astma

Budesonide/Formoterol Teva ir atskiro „palengvinamojo inhaliatoriaus“ naudojimas

Budesonide/Formoterol Teva vartokite kasdien. Tai padeda išvengti astmos simptomų pasireiškimo.

Rekomenduojama dozė:

Suaugusiems (18 metų ir vyresniems)

1 arba 2 įkvėpimai (suaktyvinimai) du kartus per parą.

Jūsų gydytojas gali padidinti dozę iki 4 įkvėpimų du kartus per parą.

Jeigu simptomai gerai kontroliuojami, gydytojas gali paprašyti vartoti vaistą vieną kartą per parą.

Jūsų gydytojas padės suvaldyti astmą ir pakoreguos šio vaisto dozę iki mažiausios dozės, kuri kontroliuoja astmą. Jeigu gydytojui atrodys, kad Jums reikia mažesnės dozės, nei galima gauti naudojant Budesonide/Formoterol Teva, gydytojas gali skirti kita inhaliatorių su ta pačia veikliąja medžiaga kaip ir Budesonide/Formoterol Teva, bet su mažesne kortikosteroido doze. Vis dėlto nekeiskite gydytojo skirto inhaliacijų skaičiaus iš pradžių nepasitarę su gydytoju.

Atsiradusius astmos simptomus gydykite atskiru „palengvinančiuoju inhaliatoriumi“.

Visada turėkite „palengvinamąjį inhaliatorių“ su savimi ir jį naudokite staigių dusulio ir švokštimo priepuolių lengvinimui. Nenaudokite Budesonide/Formoterol Teva šiems astmos simptomams gydyti.

Naudodamiesi savo "palengvinančiuoju inhaliatoriumi" neturėtumėte viršyti 8 inhaliacijų (įkvėpimų) per 24 valandas ir neturėtumėte naudotis savo " palengvinančiuoju inhaliatoriumi" dažniau nei kas 4 valandas. Jeigu Jums pastoviai reikia 8 ar daugiau vaisto įkvėpimų per parą, kreipkitės į gydytoją. Jūsų gydytojui gali prireikti pakeisti gydymą, siekiant sumažinti Jūsų astmos simptomus (dusulys, švokštimas ir kosulys) ir pagerinti Jūsų astmos kontrolę ir palengvinti kvėpavimą.

Jei mankštinatės ir pajuntate astmos simptomus, vartokite Budesonide/Formoterol Teva kaip čia aprašyta. Tačiau nevirtokite Budesonide/Formoterol Teva prieš pat mankštinamiesi tam, kad apsisaugotumėte nuo astmos simptomų pasireiškimo.

Lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL)

Rekomenduojama dozė:

Suaugusiems (18 metų ir vyresniems)
2 įkvėpimai du kartus per parą.

Jūsų gydytojas gali skirti ir kitų bronchus plečiančių vaistų, pvz., anticholinerginių (pvz., tiotropį arba ipratropio bromidą), nuo LOPL.

Naujo Budesonide/Formoterol Teva paruošimas

Prieš vartodami Budesonide/Formoterol Teva **pirmą kartą**, turite jį paruošti taip:

- Patikrinkite, ar inhaliatoriaus dozių indikatorius rodo 120 inhaliacijų.
- Ant inhaliatoriaus etiketės užrašykite folijos maišelio atplėšimo datą.
- Prieš naudodami nekratykite inhaliatoriaus.

Kaip įkvėpti

Kiekvieną kartą, kai turėsite įkvėpti, laikykitės toliau pateiktų instrukcijų.

1. **Laikykite inhaliatorių** pusiau permatomu vyšniniu kandiklio dangteliu į apačią.

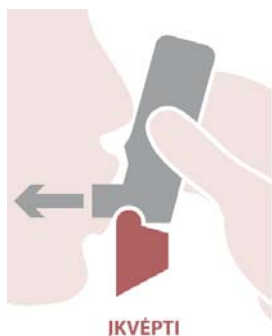


2. Atidarykite kandiklio dangtelį nulenkdami jį žemyn iki galo, kol pasigirs garsus spragtelėjimas. Vaisto dozės matuojamos naudojimo metu. Inhaliatorius paruoštas naudoti.



3. Lėtai iškvėpkite (kiek patogų). Neiškėpkite pro inhaliatorių.
4. Kandiklį įdėkite į burną tarp dantų, bet nekąskite jo. Apžiokite jį lūpomis. Stenkitės neuždengti oro angų.

Įkvėpkite per burną taip giliai ir stipriai, kaip tik galite.



5. Sulaikykite kvėpavimą 10 sekundžių ar kiek galite ilgiau (kiek patogų).
6. Išimkite inhaliatorių iš burnos. Suvartoję dozę galite pajusti skonį.
7. **Po to lėtai iškvėpkite** (ne pro inhaliatorių). **Uždarykite kandiklio dangtelį.**



Jeigu reikia įkvėpti antrą kartą, pakartokite 1–7 veiksmus.

Po kiekvienos dozės praskalaukite burną vandeniu ir išspjaukite.

Nebandykite ardyti inhaliatoriaus, nuimti ar sukti kandiklio dangtelio, kuris yra pritvirtintas prie inhaliatoriaus ir neturi būti nuimtas. Nenaudokite Spiromax, jeigu jis pažeistas arba nuo inhaliatoriaus atsiskyrė kandiklis. Atidarykite ir uždarykite kandiklį tik kai ketinate naudoti inhaliatorių.

Spiromax valymas

Laikykite Spiromax sausai ir švariai.

Jei reikia, pavartoję Spiromax kandiklį galite nuvalyti sausa šluoste ar servetėle.

Kada pradėti naudoti naują Spiromax

- Dozių indikatorius rodo, kiek dozių (įkvėpimų) liko inhaliatoriuje. Pilname inhaliatoriuje yra 120 inhaliacijų.



- Gale įtaiso esantis dozių indikatorius rodo tik lyginį likusių inhaliacijų skaičių.
- Kai inhaliacijų lieka 20 ir mažiau, skaičiai 8, 6, 4, 2 rodomi raudonai baltame fone. Kai langelyje atsiranda raudonas skaičius, turite pasitarti su gydytoju ir gauti naują inhaliatorių.

Pastaba.

- Kandiklis „spragtelis“ net kai Spiromax yra tuščias.
- Jei atidarote ir uždarote kandiklio dangtelį nesuvartoję inhaliacijos, dozių indikatorius vis tiek tai įskaičiuos kaip dozės suvartojimą. Ši dozė saugiai liks inhaliatoriuje iki kitos inhaliacijos vartojimo laiko. Neįmanoma vienu įkvėpimu gauti papildomą vaisto kiekį ar dvigubą dozę.
- Kandiklio dangtelį atidarykite tik tada, kai ketinate naudoti inhaliatorių.

Svarbi informacija apie astmos arba LOPL simptomus

Jei vartodami Budesonide/Formoterol Teva jaučiate dusulį ar švokštimą, turėtumėte ir toliau jį vartoti, bet kuo greičiau apsilankykite pas gydytoją, kadangi gali prireikti papildomo gydymo.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei:

- Kvėpavimas pasunkėja arba dažnai prabundate naktį dėl dusulio ar švokštimo.
- Rytais ima spausti krūtinę arba krūtinės spaudimas užtrunka ilgiau, nei įprasta.

Šie požymiai gali rodyti, kad astma arba LOPL nėra tinkamai kontroliuojama ir Jums gali **nedelsiant** reikėti kitokio arba papildomo gydymo.

Kai astma gerai kontroliuojama, gydytojas gali nuspręsti, kad reikia palaipsniui mažinti Budesonide/Formoterol Teva dozę.

Ką daryti pavartojus per didelę Budesonide/Formoterol Teva dozę?

Svarbu, kad vartotumėte gydytojo nurodytą dozę. Nepasitarę su specialistu nedidinkite skirtos dozės.

Jei pavartojate per daug Budesonide/Formoterol Teva, kreipkitės patarimo į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Dažniausi per didelės Budesonide/Formoterol Teva dozės suvartojimo simptomai yra drebulys, galvos skausmas arba dažnas širdies plakimas.

Pamiršus pavartoti Budesonide/Formoterol Teva

Jei pamiršote suvartoti dozę, suvartokite ją kai tik atsiminsite. Tačiau **negalima** vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Jeigu jau beveik atėjo kitos dozės laikas, tiesiog suvartokite kitą dozę įprastu laiku.

Jeigu atsirastų švokštimas arba dusulys ar kitų astmos priepuolio simptomų, **pasinaudokite „palengvinančiuoju inhaliatoriumi“**, o po to kreipkitės medicininės pagalbos.

Nustojus vartoti Budesonide/Formoterol Teva

Nenustokite naudoti inhaliatoriaus iš pradžių nepasitarę su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu Jums pasireiškia kuris nors iš toliau išvardytų dalykų, nustokite vartoti Budesonide/Formoterol Teva ir nedelsdami pasikalbėkite su gydytoju:

Retas šalutinis poveikis: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių

- Veido patinimas, ypač aplink burną (liežuvio ir (arba) gerklės, ir (arba) sunku ryti) arba dilgėlinė su kvėpavimo sunkumais (angioedema) ir (arba) staigus silpnumo jausmas. Tai gali reikšti alerginę reakciją, kuri gali pasireikšti ir išbėrimu bei niežuliu.
- Bronchų spazmas (kvėpavimo takų raumenų susitraukimas, sukliantis švokštimą ir dusulį). Jei pavartojus šį vaistą staiga atsiranda švokštimas, nustokite vartoti šį vaistą ir **nedelsdami pasikalbėkite su gydytoju.**

Labai retas šalutinis poveikis: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių

- Staigus ūmus švokštimas ir (arba) dusulys (taip pat vadinamas "paradoksiniu bronchų spazmu") iškart po inhaliatoriaus panaudojimo. Jei pasireiškia kuris nors iš šių simptomų, **iškart nustokite naudoti Budesonide/Formoterol Teva** ir naudokite savo „palengvinamąjį“ inhaliatorių. **Nedelsdami kreipkitės į gydytoją**, nes gali reikėti pakeisti gydymą.

Kitas galimas šalutinis poveikis:

Dažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

- Palpitacija (širdies plakimo jautimas), drebulys ar virpulys. Jei pasireiškia šis poveikis, paprastai jis būna nestiprus ir praeina toliau vartojant Budesonide/Formoterol Teva.
- Pienligė (grybelinė infekcija) burnoje. Ji mažiau tikėtina, jei po vaisto vartojimo išskalausite burną vandeniui.
- Nedidelis gerklės perštėjimas, kosulys ir balso prikimimas.
- Galvos skausmas.
- Pneumonija (plaučių infekcija) LOPL sergantiems pacientams (dažnas šalutinis poveikis)

Pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojant Budesonide/Formoterol Teva pasireikštų kuris nors iš šių sutrikimų (jie gali būti plaučių infekcijos simptomai):

- karščiavimas arba drebulys;
- padidėjusi gleivių gamyba, pakitusi jų spalva;
- sustiprėjęs kosulys ar sustiprėję kvėpavimo sunkumai.

Nedažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių

- Nerimastingumas, nervingumas, sužadlinimas, nerimas arba pyktis.
- Sutrikęs miegas.
- Svaigulys.
- Pykinimas.

- Greitas širdies ritmas.
- Kraujosruvos odoje.
- Raumenų spazmai.

Retas:

- Mažas kalio kiekis kraujyje.
- Netolygus širdies ritmas.

Labai retas:

- Depresija.
- Elgsenos pokyčiai, ypač vaikų.
- Krūtinės skausmas ar spaudimas (krūtinės angina).
- Širdies laidžiosios sistemos sutrikimas (koreguoto QT intervalo pailgėjimas)
- Cukraus (gliukozės) kiekio padidėjimas kraujyje.
- Skonio pokyčiai, pvz., nemalonus skonis burnoje.
- Kraujospūdžio pokyčiai.
- Įkvepiamieji kortikosteroidai gali sutrikdyti normalią steroidų gamybą kūne, ypač vartojant dideles dozes ilgą laiką. Galimas poveikis:
 - kaulų mineralinio tankio pokyčiai (kaulų išretėjimas);
 - katarakta (akies lęšiuko apsidrumstimas);
 - glaukoma (padidėjęs akispūdis);
 - sulėtėjusi vaikų ir paauglių augimo sparta;
 - poveikis antinksčiams (nedidelei liaukai prie inkstų).

Šis poveikis pasitaiko labai retai ir gerokai mažiau tikėtinas vartojant įkvepiamuosius kortikosteroidus, nei geriant jų tabletes.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Budesonide/Formoterol Teva

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Ant inhaliatoriaus dėžutės arba etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. **Nuėmus folijos pakuotę laikyti kandiklio dangtelį uždarytą.**
- **Suvalgti per 6 mėnesius po išėmimo iš folijos pakuotės.** Ant inhaliatoriaus etiketės užrašykite folinio maišelio atplėšimo datą.
- Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Budesonide/Formoterol Teva sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra budesonidas ir formoterolio fumarato dihidratas. Kiekvienoje suvartojamojoje (įkvėptoje) dozėje yra 160 mikrogramų budesonido ir 4,5 mikrogramo formoterolio fumarato dihidrato. Tai prilygsta išmatuotai 200 mikrogramų budesonido ir 6 mikrogramų formoterolio fumarato dihidrato dozei.
- Pagalbinė medžiaga yra laktozė monohidratas (žr. 2 skyriaus skirsnį „Budesonide/Formoterol Teva sudėtyje yra laktozės“).

Budesonide/Formoterol Teva išvaizda ir kiekis pakuotėje

Budesonide/Formoterol Teva yra įkvepiamieji milteliai.

Kiekviename Budesonide/Formoterol Teva inhaliatoriuje yra 120 inhaliacijų. Jo korpusas yra baltas, o kandiklio dangtelis yra vyšninės spalvos, pusiau skaidrus.

Kiekvienoje pakuotėje yra 1 inhaliatorius.

Rinkodaros teisės turėtojas

Teva Pharma B.V.,
Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nyderlandai.

Gamintojas:

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Airija

Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nyderlandai

Teva Operations Sp. Z o.o ul, Mogilska 80; 31-546 Krakow, Poland.

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt
Tel.: +36 1 288 64 00

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51 321 740

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 6677 55 90

Eesti

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti
filiaal
Tel: +372 661 0801

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH
Tel: +43 1 97007 0

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

España

Teva Pharma S.L.U.
Tél: +34 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321 740

Ísland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028 917 981

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

Sicor Biotech filiāle Latvija
Tel: +371 67 323 666

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 02 03

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 21 476 75 50

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +4021 230 6524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5726 7911

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628 500

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 1 37 20 000

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas MMMM-mm.

Kiti informacijos šaltiniai

Įsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

Neberegiŝtruoŝas vaistiŝis preparatas

Pakuotės lapelis: Informacija pacientui

Budesonide/Formoterol Teva 320 mikrogramų / 9 mikrogramų įkvėpiamieji milteliai Budezonidas / Formoterolio fumarato dihidratas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Budesonide/Formoterol Teva ir kam jis vartojamas (3 puslapis)
2. Kas žinotina prieš vartojant Budesonide/Formoterol Teva (5 puslapis)
3. Kaip vartoti Budesonide/Formoterol Teva (8 puslapis)
4. Galimas šalutinis poveikis (16 puslapis)
5. Kaip laikyti Budesonide/Formoterol Teva (19 puslapis)
6. Pakuotės turinys ir kita informacija (19 puslapis)

1. Kas yra Budesonide/Formoterol Teva ir kam jis vartojamas

Budesonide/Formoterol Teva sudėtyje yra dvi skirtingos veikliosios medžiagos: budezonidas ir formoterolio fumarato dihidratas.

- Budezonidas priklauso grupei vaistų, vadinamų kortikosteroidais (taip pat vadinami steroidais). Jis veikia mažindamas pabrinkimą ir uždegimą bei užkirsdamas šiems sutrikimams kelią Jūsų plaučiuose, todėl padeda Jums lengviau kvėpuoti.
- Formoterolio fumaratas dihidratas priklauso grupei vaistų, vadinamų ilgo veikimo beta₂-adrenoceptorių agonistais arba bronchus plečiančiais vaistais. Jis veikia atpalaiduodamas kvėpavimo takų raumenis. Tai padeda atsiverti kvėpavimo takams ir palengvina Jūsų kvėpavimą.

Budesonide/Formoterol Teva skiriamas tik 18 metų amžiaus ir vyresniems suaugusiesiems. DuoResp Spiromix NESKIRTAS vartoti 12 metų ir jaunesniems vaikams bei paaugliams nuo 13 iki 17 metų amžiaus.

Gydytojas Jums skyrė šį vaistą astmai arba lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (LOPL) gydyti.

Astma

Astmai gydyti gydytojas Jums skirs Budesonide/Formoterol Teva kartu su atskiru „palengvinančiuoju inhaliatorium“, pvz. salbutamoliu.

- Budesonide/Formoterol Teva vartokite kasdien. Tai padeda išvengti astmos simptomų, tokių kaip dusulys ir švokštimas, pasireiškimo.
- Jei atsirado astmos simptomų, vartokite „palengvinamąjį inhaliatorių“, kad vėl būtų lengviau kvėpuoti.

Nevartokite Budesonide/Formoterol Teva 320 mikrogramų / 9 mikrogramai inhaliatoriaus kaip malšinamojo.

Lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL)

LOPL yra ilgai trunkanti plaučių kvėpavimo takų liga, kurią dažnai sukelia rūkymas. Simptomai gali būti dusulys, kosulys, diskomfortas krūtinėje ir skreplių atkosėjimas. Budesonide/Formoterol Teva taip pat galima vartoti sunkios suaugusiųjų LOPL simptomams gydyti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Budesonide/Formoterol Teva**Budesonide/Formoterol Teva vartoti negalima:**

Jeigu esate alergiški budesonidui, formoterolio fumarato dihidratui, arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja prieš pradėdami vartoti Budesonide/Formoterol Teva, jei:

- sergate diabetu;
- jums yra plaučių infekcija;
- jūsų aukštas kraujospūdis arba esate turėję širdies problemų (įskaitant netolygų plakimą, padažnėjusį pulsą, arterijų susiaurėjimą ar širdies nepakankamumą);
- turite problemų su skydliauke ar antinksčiais;
- yra didelė kalio koncentracija kraujyje;
- turite sunkių kepenų sutrikimų.

Jeigu vartojate steroidų tabletes nuo astmos arba LOPL, kai pradėsite vartoti Budesonide/Formoterol Teva, gydytojas gali sumažinti vartojamų tablečių skaičių. Jei steroidų tabletes vartojote ilgą laiką, gydytojas gali paprašyti atlikti reguliarius kraujo tyrimus. Sumažinus steroidų tablečių skaičių, bendra savijauta gali pablogėti, nors simptomai krūtinėje gali gerėti. Galite pajusti tokius simptomus kaip nosies užgulimas ar varvėjimas, silpnumas arba sąnarių ar raumenų skausmas ir bėrimas (egzema). Jei šie simptomai Jus vargina arba atsiranda tokiš simptomų, kaip galvos skausmas, nuovargis, pykinimas ir vėmimas, prašome **nedelsiant** kreiptis į gydytoją. Pasireiškus alergijos ar artrito simptomams, Jums gali tekti vartoti kitus vaistus. Jei nerimaujate, ar Jums verta toliau vartoti Budesonide/Formoterol Teva, pasikalbėkite su gydytoju.

Gydytojas gali skirti papildomų steroidų tablečių kartu su įprastai vartojamais vaistais streso laikotarpiais (pvz., kai yra plaučių infekcija arba prieš operaciją).

Vaikai ir paaugliai

Šio vaisto negalima vartoti vaikams ar paaugliams iki 18 metų.

Kiti vaistai ir Budesonide/Formoterol Teva

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypatingai svarbu, kad gydytojui ar vaistininkui pasakytumėte, jei vartojate :

- beta blokatorius (pvz., atenololį arba propranololį nuo aukšto kraujospūdžio ar širdies ligai gydyti), įskaitant akių lašus (pvz., timololį nuo glaukomos);
- vaistus nuo greito arba netolygaus širdies ritmo (pvz., chinidiną, dizopiramidą ir prokainamidą);
- tokius vaistus kaip digoksinas, dažnai vartojamus širdies nepakankamumui gydyti;
- šlapimo išskyrimą skatinančios vaistus, dar vadinamus „šlapimą varančiomis tabletėmis“ (pvz., furosemidą). Jie vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti;
- per burną vartojamus steroidinius vaistus (pvz., prednizoloną);
- ksantinų grupės vaistus (pvz., teofiliną arba aminofiliną). Jie dažnai vartojami astmai gydyti;
- kitus vaistus, kurie plečia bronchus (pvz., salbutamolį);
- triciklius antidepresantus (pvz., amitriptiliną) ir antidepresantą nefazodoną;
- vaistus, vadinamus monoamino oksidazės inhibitorius (pvz., fenelziną, furazolidoną ir prokarbaziną);

- fenotiazinų grupės vaistus (pvz., chlorpromaziną ir prochlorperaziną);
- vaistus ŽIV infekcijai gydyti, vadinamus ŽIV proteazės inhibitorius (pvz., ritonavirą);
- vaistus infekcijai gydyti (pvz., ketokonazolą, itraconazolą, vorikonazolą, posakonazolą, klaritromiciną ir telitromiciną);
- vaistus nuo Parkinsono ligos (pvz., levadopą);
- vaistus nuo skydliaukės negalavimų (pvz., levotiroksiną);
- vaistus nuo alergijos, kitaip vadinamus antihistamininius vaistus, (pvz., terfenadiną).

Jei kuris nors teiginys Jums tinka arba dėl to nesate tikri, prieš vartodami Budesonide/Formoterol Teva, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

Be to, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai, jeigu Jums bus taikoma bendroji nejautra chirurginei arba odontologinei operacijai.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

- Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galite būti nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama Budesonide/Formoterol Teva pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja. NEVARTOKITE šio vaisto, jeigu nenurodė gydytojas.
- Jei pastojote vartodama Budesonide/Formoterol Teva, NENUSTOKITE jo vartoti, bet nedelsdama pasikalbėkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Budesonide/Formoterol Teva neturėtų pakenkti Jūsų gebėjimui vairuoti arba valdyti stakles ir mechanizmus.

Budesonide/Formoterol Teva sudėtyje yra laktozės

Laktozė – tai pieno sudėtyje esantis cukrus. Laktozėje yra nedidelis kiekis pieno baltymų, kurie gali sukelti alerginę reakciją. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokio nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Budesonide/Formoterol Teva

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Budesonide/Formoterol Teva svarbu vartoti kiekvieną dieną, net jei tuo metu neturite jokių astmos ar LOPL simptomų.
- Jeigu vartojate Budesonide/Formoterol Teva nuo astmos, gydytojas norės reguliariai tikrinti Jūsų simptomus.

Astma

Budesonide/Formoterol Teva ir atskiro „palengvinamojo inhaliatoriaus“ naudojimas

Budesonide/Formoterol Teva vartokite kasdien. Tai padeda išvengti astmos simptomų pasireiškimo.

Rekomenduojama dozė:

Suaugusiems (18 metų ir vyresniems)

1 įkvėpimas (suaktyvinimas) du kartus per parą.

Jūsų gydytojas gali padidinti dozę iki 2 įkvėpimų du kartus per parą.

Jeigu simptomai gerai kontroliuojami, gydytojas gali paprašyti vartoti vaistą vieną kartą per parą.

Jūsų gydytojas padės suvaldyti astmą ir pakoreguos šio vaisto dozę iki mažiausios dozės, kuri kontroliuoja astmą. Jeigu gydytojui atrodys, kad Jums reikia mažesnės dozės, nei galima gauti naudojant Budesonide/Formoterol Teva, gydytojas gali skirti kita inhaliatorių su ta pačia veikliąja medžiaga kaip ir Budesonide/Formoterol Teva, bet su mažesne kortikosteroido doze. Vis dėlto nekeiskite gydytojo skirto inhaliacijų skaičiaus iš pradžių nepasitarę su gydytoju.

Atsiradusius astmos simptomus gydykite atskiru „palengvinančiuoju inhaliatoriumi“.

Visada turėkite „palengvinamąjį inhaliatorių“ su savimi ir jį naudokite norint malšinti staigių dusulio ir švokštimo priepuolių lengvinimui. Nenaudokite Budesonide/Formoterol Teva šiems astmos simptomams gydyti.

Naudodamiesi savo "palengvinančiuoju inhaliatoriumi" neturėtumėte viršyti 8 inhaliacijų (įkvėpimų) per 24 valandas ir neturėtumėte naudotis savo "palengvinančiuoju inhaliatoriumi" dažniau nei kas 4 valandas. Jeigu Jums pastoviai reikia 8 ar daugiau vaisto įkvėpimų per parą, kreipkitės į gydytoją. Jūsų gydytojui gali prireikti pakeisti gydymą, siekiant sumažinti Jūsų astmos simptomus (dusulys, švokštimas ir kosulys) ir pagerinti Jūsų astmos kontrolę ir palengvinti kvėpavimą.

Jei mankštinatės ir pajuntate astmos simptomus, vartokite Budesonide/Formoterol Teva kaip čia aprašyta. Tačiau nevertokite Budesonide/Formoterol Teva prieš pat mankštinamiesi tam, kad apsisaugotumėte nuo astmos simptomų pasireiškimo.

Lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL)

Rekomenduojama dozė:

Suaugusiems (18 metų ir vyresniems)

- 1 įkvėpimas du kartus per parą.

Gydytojas gali skirti ir kitų bronchus plečiančių vaistų, pvz., anticholinerginių (pvz., tiotropį arba ipratropio bromidą), nuo LOPL.

Naujo Budesonide/Formoterol Teva paruošimas

Prieš vartodami Budesonide/Formoterol Teva **pirmą kartą**, turite jį paruošti taip:

- Patikrinkite, ar inhaliatoriaus dozių indikatorius rodo 60 inhaliacijų.
- Ant inhaliatoriaus etiketės užrašykite folijos maišelio atplėšimo datą.
- Prieš naudodami nekratykite inhaliatoriaus.

Kaip įkvėpti

Kiekvieną kartą, kai turėsite įkvėpti, laikykitės toliau pateiktų instrukcijų.

1. **Laikykite inhaliatorių** pusiau permatomu vyšniniu kandiklio dangteliu į apačią

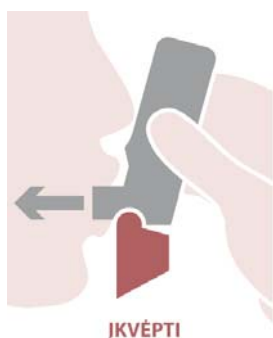


2. Atidarykite kandiklio dangtelį nulenkdami jį žemyn iki galo, kol pasigirs garsus spragtelėjimas. Vaisto dozės matuojamos naudojimo metu. Inhaliatorius paruoštas naudoti.

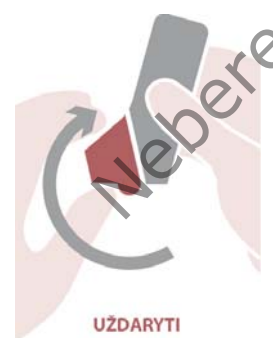


3. Lėtai iškvėpkite (kiek patogu). Neiškvėpkite pro inhaliatorių.
4. Kandiklį įdėkite į burną tarp dantų, bet nekąskite jo. Apžiokite jį lūpomis. Stenkitės **neuždengti** oro angų.

Įkvėpkite per burną taip giliai ir stipriai, kaip tik galite.



5. Sulaikykite kvėpavimą 10 sekundžių ar kiek galite ilgiau (kiek patogu).
6. Išimkite inhaliatorių iš burnos. Suvartoję dozę galite pajusti skonį.
7. **Po to lėtai iškvėpkite** (ne pro inhaliatorių). **Uždarykite kandiklio dangtelį.**



Jeigu reikia įkvėpti antrą kartą, pakartokite 1–7 veiksmus.

Po kiekvienos dozės praskalaukite burną vandeniu ir išspjaukite.

Nebandykite ardyti inhaliatoriaus, nuimti ar sukti kandiklio dangtelio, kuris yra pritvirtintas prie inhaliatoriaus ir neturi būti nuimtas. Nenaudokite Spiromax, jeigu jis pažeistas arba nuo inhaliatoriaus atsiskyrė kandiklis. Atidarykite ir uždarykite kandiklį tik kai ketinate naudoti inhaliatorių.

Spiromax valymas

Laikykite Spiromax sausai ir švariai.

Jei reikia, pavartoję Spiromax kandiklį galite nuvalyti sausa šluoste ar servetėle.

Kada pradėti naudoti naują Spiromax

- Dozių indikatorius rodo, kiek dozių (įkvėpimų) liko inhaliatoriuje. Pilname inhaliatoriuje yra 60 inhaliacijų.



- Gale įtaiso esantis dozių indikatorius rodo tik lyginį likusių inhaliacijų skaičių.
- Kai inhaliacijų lieka 20 ir mažiau, raudoni skaičiai 8, 6, 4, 2 rodomi baltame fone. Kai langelyje atsiranda raudonas skaičius, turite pasitarti su gydytoju ir gauti naują inhaliatorių.

Pastaba.

- Kandiklis „spragtelis“ net kai Spiromax yra tuščias.
- Jei atidarote ir uždarote kandiklio dangtelį nesuvartoję inhaliacijos, dozių indikatorius vis tiek tai įskaičiuos kaip dozės suvartojimą. Ši dozė saugiai liks inhaliatoriuje iki kitos inhaliacijos vartojimo laiko. Neįmanoma vienu įkvėpimu gauti papildomą vaisto kiekį ar dvigubą dozę.
- Kandiklio dangtelį atidarykite tik tada, kai ketinate naudoti inhaliatorių.

Svarbi informacija apie astmos arba LOPL simptomus

Jei vartodami Budesonide/Formoterol Teva jaučiate dusulį ar švokštimą, turėtumėte ir toliau jį vartoti, bet kuo greičiau apsilankykite pas gydytoją, kadangi gali prireikti papildomo gydymo.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei:

- Kvėpavimas pasunkėja arba dažnai prabundate naktį dėl dusulio ar švokštimo.
- Rytais ima spausti krūtinę arba krūtinės spaudimas užtrunka ilgiau, nei įprasta.

Šie požymiai gali rodyti, kad astma arba LOPL nėra tinkamai kontroliuojama ir Jums gali **nedelsiant** reikėti kitokio arba papildomo gydymo.

Kai astma gerai kontroliuojama, gydytojas gali nuspręsti, kad reikia palaipsniui mažinti Budesonide/Formoterol Teva dozę.

Ką daryti pavartojus per didelę Budesonide/Formoterol Teva dozę?

Svarbu, kad vartotumėte gydytojo nurodytą dozę. Nepsitarę su specialistu nedidinkite skirtos dozės.

Jei pavartojate per daug Budesonide/Formoterol Teva, kreipkitės patarimo į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Dažniausi per didelės Budesonide/Formoterol Teva dozės suvartojimo simptomai yra drebulys, galvos skausmas arba dažnas širdies plakimas.

Pamiršus pavartoti Budesonide/Formoterol Teva

Jei pamiršote suvartoti dozę, suvartokite ją kai tik atsiminsite. Tačiau **negalima** vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Jeigu jau beveik atėjo kitos dozės laikas, tiesiog suvartokite kitą dozę įprastu laiku.

Jeigu atsirastų švokštimas arba dusulys ar kitų astmos priepuolio simptomų, **pasinaudokite „palengvinančiuoju inhaliatoriumi“**, o po to kreipkitės medicininės pagalbos.

Nustojus vartoti Budesonide/Formoterol Teva

Nenustokite naudoti inhaliatoriaus iš pradžių nepsitarę su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu Jums pasireiškia kuris nors iš toliau išvardytų reiškinių, nustokite vartoti Budesonide/Formoterol Teva ir nedelsdami pasikalbėkite su gydytoju:

Retas šalutinis poveikis: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių

- Veido patinimas, ypač aplink burną (liežuvio ir (arba) gerklės, ir (arba) sunku ryti) arba dilgėlinė su kvėpavimo sunkumais (angioedema) ir (arba) staigus silpnumo jausmas. Tai gali reikšti alerginę reakciją, kuri gali pasireikšti ir išbėrimu bei niežuliu.
- Bronchų spazmas (kvėpavimo takų raumenų susitraukimas, sukeliantis švokštimą ir dusulį). Jei pavartojus šį vaistą staiga atsiranda švokštimas, nustokite vartoti šį vaistą ir **nedelsdami pasikalbėkite su gydytoju.**

Labai retas šalutinis poveikis: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių

- Staigus ūmus švokštimas ir (arba) dusulys (taip pat vadinamas "paradoksiniu bronchų spazmu") iškart po inhaliatoriaus panaudojimo. Jei pasireiškia kuris nors iš šių simptomų, **iškart nustokite naudoti Budesonide/Formoterol Teva** ir naudokite savo „palengvinamąjį inhaliatorių“. **Nedelsdami** kreipkitės į gydytoją, nes gali reikėti pakeisti gydymą.

Kitas galimas šalutinis poveikis:

Dažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

- Palpitacija (širdies plakimo jautimas), drebulys ar virpulys. Jei pasireiškia šis poveikis, paprastai jis būna nestiprus ir praeina toliau vartojant Budesonide/Formoterol Teva.
- Pienligė (grybelinė infekcija) burnoje. Ji mažiau tikėtina, jei po vaisto vartojimo išskalausite burną vandeniu.
- Nedidelis gerklės perštėjimas, kosulys ir balso prikimimas.
- Galvos skausmas.
- Pneumonija (plaučių infekcija) LOPL sergantiems pacientams (dažnas šalutinis poveikis)

Pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojant Budesonide/Formoterol Teva pasireikštų kuris nors iš šių sutrikimų (jie gali būti plaučių infekcijos simptomai):

- karščiavimas arba drebulys;
- padidėjusi gleivių gamyba, pakitusi jų spalva;
- sustiprėjęs kosulys ar sustiprėję kvėpavimo sunkumai.

Nedažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių

- Nerimastingumas, nervingumas, sužadindimas, nerimas arba pyktis.
- Sutrikęs miegas.

- Svaigulys.
- Pykinimas.
- Greitas širdies ritmas.
- Kraujosruvos odoje.
- Raumenų spazmai.

Retas:

- Mažas kalio kiekis kraujyje.
- Netolygus širdies ritmas.

Labai retas:

- Depresija.
- Elgsenos pokyčiai, ypač vaikų.
- Krūtinės skausmas ar spaudimas (krūtinės angina).
- Širdies laidžiosios sistemos sutrikimas (koreguoto QT intervalo pailgėjimas)
- Cukraus (gliukozės) kiekio padidėjimas kraujyje.
- Skonio pokyčiai, pvz., nemalonus skonis burnoje.
- Kraujospūdžio pokyčiai.
- Įkvepiamieji kortikosteroidai gali sutrikdyti normalią steroidų gamybą kūne, ypač vartojant dideles dozes ilgą laiką. Galimas poveikis:
 - kaulų mineralinio tankio pokyčiai (kaulų išretėjimas);
 - katarakta (akies lęšiuko apsidrumstimas);
 - glaukoma (padidėjęs akispūdis);
 - sulėtėjusi vaikų ir paauglių augimo sparta;
 - poveikis antinksčiams (nedidelei liaukai prie inkstų).

Šis poveikis pasitaiko labai retai ir gerokai mažiau tikėtinas vartojant įkvepiamuosius kortikosteroidus, nei geriant jų tabletes.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Budesonide/Formoterol Teva

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Ant inhaliatoriaus dėžutės arba etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. **Nuėmus folijos pakuotę, laikyti kandiklio dangtelį uždarytą.**
- **Suvartoti per 6 mėnesius po išėmimo iš folijos pakuotės.** Ant inhaliatoriaus etiketės užrašykite folinio maišelio atplėšimo datą.
- Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Budesonide/Formoterol Teva sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra budesonidas ir formoterolio fumarato dihidratas. Kiekvienoje suvartojamojoje (įkvėptoje) dozėje yra 320 mikrogramų budesonido ir 9 mikrogramai

formoterolio fumarato dihidrato. Tai prilygsta išmatuotai 400 mikrogramų budezonido ir 12 mikrogramų formoterolio fumarato dihidrato dozei.

- Pagalbinė medžiaga yra laktozė monohidratas (žr. 2 skyriaus skirsnį „Budesonide/Formoterol Teva sudėtyje yra laktozės“).

Budesonide/Formoterol Teva išvaizda ir kiekis pakuotėje

Budesonide/Formoterol Teva yra įkvepiamieji milteliai.

Kiekviename Budesonide/Formoterol Teva inhaliatoriuje yra 60 inhaliacijų. Jo korpusas yra baltas, o dangtelis - vyšninės spalvos, pusiau skaidrus.

Kiekvienoje pakuotėje yra 1 inhaliatorius.

Rinkodaros teisės turėtojas

Teva Pharma B.V.,
Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nyderlandai.

Gamintojas:

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Airija

Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nyderlandai

Teva Operations Sp. Z o.o ul, Mogilska 80; 31-546 Krakow, Poland.

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt
Tel.: +36 1 288 64 00

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51 321 740

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 6677 55 90

Eesti

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti
filiaal
Tel: +372 661 0801

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH
Tel: +43 1 97007 0

Ελλάδα

Polska

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

España
Teva Pharma S.L.U.
Tél: +34 91 387 32 80

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 21 476 75 50

France
Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +4021 230 6524

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321 740

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Ísland
ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Slovenská republika
Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5726 7911

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028 917 981

Suomi/Finland
ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Κύπρος
Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

Latvija
Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67 323 666

United Kingdom
Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628 500

Lietuva
UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 02 03

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 1 37 20 000

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas MMMM-mm

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.